

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
ESCOLA POLITÉCNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE PARA APRIMORAMENTO DE SISTEMA DE
APOIO À DECISÃO CLÍNICA BASEADO EM PADRÃO DE
INTEROPERABILIDADE**

**CURITIBA
2018**

GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE PARA APRIMORAMENTO DE SISTEMA DE
APOIO À DECISÃO CLÍNICA BASEADO EM PADRÃO DE
INTEROPERABILIDADE**

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde, da Escola Politécnica, da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Prof^a Dr^a Claudia Maria Cabral Moro Barra.

**CURITIBA
2018**

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central
Luci Eduarda Wielganczuk – CRB 9/1118

L437a
2018 Leandro, Gabrielle dos Santos
Avaliação da qualidade para aprimoramento de sistema de apoio à decisão
clínica baseado em padrão de interoperabilidade / Gabrielle dos Santos
Leandro ; orientadora: Claudia Maria Cabral Moro Barra. – 2018.
143 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná,
Curitiba, 2018
Bibliografia: f. 98-105

1. Registros médicos – Processamento de dados. 2. Tecnologia biomédica.
3. Sistemas de informação em saúde. I. Barra, Claudia Maria Cabral Moro.
II. Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Programa de Pós-Graduação
em Tecnologia em Saúde. III. Título.

CDD 20. ed. – 610.28

**ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE**

DEFESA DE DISSERTAÇÃO Nº 250

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: TECNOLOGIA EM SAÚDE

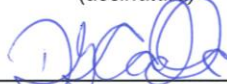
Aos sete dias do mês de fevereiro de 2018 às 14:00h, no auditório Carlos Chagas, 2º Andar-Bloco Verde, realizou-se a sessão pública de Defesa da Dissertação: **"AVALIAÇÃO DA QUALIDADE PARA APRIMORAMENTO DE SISTEMA DE APOIO À DECISÃO CLÍNICA BASEADO EM PADRÕES DE INTEROPERABILIDADE"** apresentado pela aluna Gabrielle dos Santos Leandro sob orientação da Professora Dr.^a Claudia Maria Cabral Moro Barra como requisito parcial para a obtenção do título de **Mestre em Tecnologia em Saúde**, perante uma Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

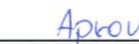
Prof.^a Dr.^a Claudia Maria Cabral Moro Barra
PUCPR (Presidente)


(assinatura)

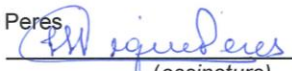

(Aprov./Reprov.)

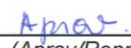
Prof.^a Dr.^a Deborah Ribeiro Carvalho
PUCPR (Examinador)


(assinatura)


(Aprov./Reprov.)

Prof.^a Dr.^a Heloisa Helena Ciqueto Peres
USP (Examinador)


(assinatura)


(Aprov./Reprov.)

Início: 14:00 Término: 17:00

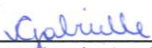
Conforme as normas regimentais do PPGTS e da PUCPR, o trabalho apresentado foi considerado aprovado (aprovado/reprovado), segundo avaliação da maioria dos membros desta Banca Examinadora.

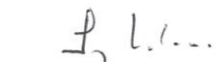
Observações: _____

O(a) aluno(a) está ciente que a homologação deste resultado está condicionada: (I) ao cumprimento integral das solicitações da Banca Examinadora, que determina um prazo de _____ dias para o cumprimento dos requisitos; (II) entrega da dissertação em conformidade com as normas especificadas no Regulamento do PPGTS/PUCPR; (III) entrega da documentação necessária para elaboração do Diploma.

ALUNO(A): Gabrielle dos Santos Leandro




(assinatura)


Prof.^o Dr.^o Percy Nohama,
Coordenador do PPGTS PUCPR

A Deus, meu esposo Renan, meus pais Lourdes e Gabriel,
familiares e amigos pelo carinho, incentivo,
compreensão e amizade.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo dom da minha vida, e pela vida das pessoas especiais que estiveram comigo durante essa etapa de muita dedicação.

Agradeço a minha orientadora, professora Cláudia M^a Cabral Moro pela oportunidade, incentivo e auxílio em todas as etapas desta pesquisa.

Agradeço a Instituição Pró-Rim, ao Dr. Paulo Cicogna e a todos os nefrologistas pela disponibilidade em participar desta pesquisa.

Agradeço a Comissão de Aperfeiçoamento de Pessoal do Nível Superior (CAPES) pela bolsa de estudo.

Agradeço a Secretaria Municipal de Saúde de Joinville pela liberação do ponto. Agradeço a todos os colegas de trabalho pela compreensão dos períodos de ausência.

Agradeço aos meus colegas do grupo de pesquisa, em especial a Lilian Mie Mukai, aluna e amiga dedicada sempre disposta em compartilhar seu conhecimento e experiência com todos.

Agradeço a todos os professores pelo repasse de conhecimento, em particular a professora Deborah Carvalho pela parceria, dicas e prontidão em ensinar.

Agradeço a minha família, em especial meu esposo Renan e meus pais Lourdes e Gabriel. Obrigada pelo carinho, compreensão e incentivo durante essa etapa desafiante de minha vida.

RESUMO

A avaliação de sistemas de informação em saúde (SIS) é fundamental a fim de garantir a qualidade. Contudo, a avaliação de SIS não é uma tarefa trivial, pois a definição da forma da avaliação exige especificação do aspecto a ser avaliado e qual o melhor método a ser aplicado; não existindo atualmente uma diretriz metodológica que aborde tal assunto. Dessa forma, o objetivo deste estudo foi elaborar um método que auxilie na escolha do método e recursos a serem aplicados durante a avaliação de SIS. Para isso, foram identificados os principais recursos e métodos utilizados na avaliação de SIS por meio de pesquisa na base de dados PubMed considerando os aspectos usabilidade, eficiência, funcionalidade, confiabilidade, compatibilidade, segurança, portabilidade e manutenibilidade, preconizados pela ISO 25010. Foram analisados os estudos que abordavam avaliação de SIS e incluíam a descrição do método utilizado, e que a metodologia realmente avaliava o aspecto apresentado. Foram identificados 47 artigos de avaliação de usabilidade, 6 de eficiência, 7 de funcionalidade, 7 de confiabilidade, 3 de compatibilidade, 2 de segurança, 1 de portabilidade e nenhum de manutenibilidade. Os métodos e recursos identificados foram descritos e classificados de acordo com o aspecto, a fase da avaliação, confiabilidade do método, grau de dificuldade na aplicação e custos. Posteriormente, foram identificadas e classificadas pelo aspecto todas as normas da *International Organization for Standardization* (ISO) elaboradas pelo Comitê Técnico (CT) 215 - *Health Informatics*, responsável pela normatização no campo da informática em saúde. O método de avaliação foi proposto pela compilação das abordagens e recursos descritos nos estudos. O método proposto foi aplicado na avaliação do SISVAL-RENAL, sistema de apoio ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica. Os principais resultados da metodologia desenvolvida são apresentados em dois conjuntos de dados. O primeiro conjunto contém a descrição e a classificação dos principais recursos e métodos utilizados atualmente na avaliação de SIS, permitindo que o avaliador escolha qual o melhor método e recursos a serem utilizados de acordo com o aspecto a ser avaliado. O segundo conjunto lista as normas ISO desenvolvidas pelo CT 215 – *Health Informatics* classificando-as de acordo com o aspecto, propiciando que o avaliador entenda quais normativas ISO devem ser consideradas ao avaliar determinado aspecto. No estudo de caso do SISVAL-RENAL, foram realizadas avaliações antes, durante e após o desenvolvimento do sistema em ambiente clínico real. Nele foram abordadas questões relevantes como interoperabilidade, usabilidade e confiabilidade das respostas. Desta forma, a metodologia desenvolvida neste estudo mostrou-se aplicável, auxiliando no desenho do método e na escolha de recursos do estudo de caso apresentado. Também foi observado que a integração de vários recursos e métodos é uma forma eficiente de aprimorar a avaliação de um SIS.

Palavras-chave: Avaliação. Avaliação da tecnologia biomédica. Sistemas de computação.

ABSTRACT

The evaluation of health information systems (HIS) is essential to ensure their quality. However, HIS evaluation is not an easy task as the definition of how it will be performed requires the specification of evaluated aspect and what is the best method to be applied. There is currently any guideline addressing this issue. The objective of this study was to elaborate a method to support the selection of techniques and resources to be applied during HIS evaluation. The main methods and resources used in evaluation of HIS were identified through research in PubMed database considering the aspects recommended by ISO 25010: usability, efficiency, functionality, reliability, compatibility, security, portability and maintainability. Were analysed studies that described HIS evaluation and included the description of the method used and that really evaluated aspect mentioned. Were identified 47 articles of usability evaluation, 6 about efficiency evaluation, 7 about functionality, 7 about reliability, 3 about compatibility, 2 about security, 1 about portability and none about maintainability evaluating. The identified methods and resources were described and classified according to the aspect, evaluation phase, method reliability, degree of difficulty in application and costs. After, all standards of Technical Committee (TC) 215 – Health Informatics of International Organization for Standardization were identified and classified according aspect. The TC 215 is responsible for standardization in health informatics field. The evaluation method was proposed by compiling the approaches and resources described in the studies. The method proposed was applied in SISVAL-RENAL evaluation, wherein the SISVAL-RENAL is a clinical decision support system to treat anaemia in kidney chronic disease. The principals results of method developed are presented in two data groups. The first set contains the description and classification of the main resources and methods currently used in the SIS evaluation, allowing the evaluator to choose the best method and resources to be used according to the aspect to be evaluated. The second set lists the ISO standards developed by CT 215 - Health Informatics, classifying them according to the aspect, allowing the evaluator to understand which ISO standards should be considered when evaluating a certain aspect. In the SISVAL-RENAL case study, evaluations were performed before, during and after the system development in a real clinical environment. It addressed relevant issues such as interoperability, usability and reliability of answers. The method proposed in this study is useful in the specification of the evaluation method as demonstrated in the SISVAL-RENAL case study. It has also been observed that the integration of several resources and methods is an efficient way for improve the evaluation of HIS.

Key words: Evaluation. Biomedical technology assessment. Computer systems.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Estrutura geral dos estudos de avaliação.	17
Figura 2 - Estrutura geral de todos os estudos de avaliação de SIS.....	26
Figura 3 – Elementos da experiência do usuário segundo Garret (2011)	30
Figura 4 – Arquétipo avaliação de risco para a saúde.	32
Figura 5 – Representação de um <i>template</i> da openEHR.....	32
Figura 6 – Estrutura de um RES da openEHR.....	34
Figura 7 – Aba <i>Description</i> do GDL da openEHR	35
Figura 8 – Fluxograma da diretriz anemia na IRC: reposição de ferro interpretada pela autora	48
Figura 9 – Recorte do <i>template</i> do SISVAL-RENAL	50
Figura 10 – Tela das regras em HTML após exportação do GDL Editor (Parte 1)....	51
Figura 11 – Tela das regras em HTML após exportação do GDL Editor (Parte 2)....	52
Figura 12 – Regras executadas no GDL	53
Figura 13 – Tela do Axure durante o <i>design</i> da navegação do SADC	54
Figura 14 – Cenário do atendimento ao paciente em hemodiálise.....	71
Figura 15 – Mapa de Empatia: Perfil do usuário final do sistema.....	73
Figura 16 – Modelo Canvas do SISVAL-RENAL.....	74
Figura 17 – Funcionalidades dos quatro principais menus do sistema	75
Figura 18 – Diagrama caso de uso	76
Figura 19 – Mapa mental dos menus do sistema, funcionalidades e arquivos implementados	81
Figura 20 – Telas dos menus: Principal, Sobre o sistema e Como usar	82
Figura 21 – Telas Avaliar paciente, Informações do paciente com regras e Cadastrar dados clínicos.....	83
Figura 22 – Telas do menu Contato e Ajude-nos a melhorar.	84
Figura 23 – Fluxograma das regras e avaliação da confiabilidade do SADC.....	86
Figura 24 – Alteração da mensagem quando hemoglobina for ≥ 11 mg/dl.	87

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Classificação dos tipos de estudo de avaliação de SIS.....	27
Quadro 2 – Planos do desenvolvimento de sistemas <i>web</i> com <i>design</i> centrado no usuário.	29
Quadro 3 – Funcionalidade dos arquétipos utilizados no estudo.	49
Quadro 4 – Princípios gerais do <i>design</i> de <i>interface</i> do usuário.	55
Quadro 5 – Instrumento de avaliação da confiabilidade das respostas do SADC.....	57
Quadro 6 – Métricas de avaliação da usabilidade, efetividade e eficiência.....	62
Quadro 7 – Legenda de classificação dos métodos e recursos.	64
Quadro 8 - Classificação dos métodos e recurso usados na avaliação de SIS.....	66
Quadro 9 – Classificação das normas ISO do CT 215 – <i>Health Informatics</i>	68
Quadro 10 – Caso de uso 1: Cadastrar Paciente.....	76
Quadro 11 – Caso de uso 2: Avaliar Paciente.....	77
Quadro 12 – Caso de uso 3: Cadastrar dado clínico.....	78
Quadro 13 – Caso de uso 4: Acessar informações sobre o sistema.....	79
Quadro 14 – Caso de uso 5: Avaliar sistema	79
Quadro 15 – Dose de sacarato de hidróxido férrico para uso intravenoso em pacientes em hemodiálise	85

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Métodos e recursos utilizados para avaliação da usabilidade do SADC..	36
Tabela 2 - Quantidade de métodos usados para avaliação dos aspectos	38
Tabela 3 – Especificações funcionais do sistema e viabilidade.	74
Tabela 4 – Requisitos de conteúdo do sistema e viabilidade.	75
Tabela 5 – Satisfação do usuário de acordo com o questionário SUS-Q adaptado..	88
Tabela 6 – Eficiência do sistema durante a realização das tarefas.	89

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADL	<i>Archetype Definition Language</i>
AMIA	<i>American Medical Informatics Association</i>
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
AWS	<i>Amazon Web Services</i>
BRIDG	<i>Biomedical Research Domain Group</i>
CCTI	Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação
CKM	<i>Clinical Knowledge Manager</i>
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CSS	<i>Cascading Style Sheetse</i>
CT	Comitê Técnico
DCU	Desenvolvimento Centrado no Usuário
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
ECR	Ensaio Controlado Randomizado
EHR	<i>Electronic Health Records</i>
GDL	<i>Guideline Definition Language Tools</i>
GSVML	<i>Genomic Sequence Variation Markup Language</i>
GT	Grupo de Trabalho
HC	<i>Health Cards</i>
HL7	<i>Health Level 7</i>
HTML	<i>HyperText Markup Language</i>
ICSRs	<i>Individual Case Safety Reports</i>
IHC	Interface Humano Computador
IHE	<i>Integrating the Healthcare Enterprise</i>
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
IRC	Insuficiência Renal Crônica
ISBT 128	<i>The Global Information Standard for Medical Products of Human Origin</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IST	Índice de saturação da transferrina
LAIS	Laboratório do Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde

LOINC	<i>Logical Observation Identifiers Names and Codes</i>
MS	Ministério da Saúde
PHP	<i>Hypertext Preprocessor</i>
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PPGTS	Programa de Pós-Graduação de Tecnologia em Saúde
PUCPR	Pontifícia Universidade Católica do Paraná
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RES	Registro Eletrônico de Saúde
SADC	Sistema de Apoio à Decisão Clínica
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
SIS	Sistemas de Informação em Saúde
SNOMED-CT	<i>Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms</i>
SQL	<i>Structured Query Language</i>
SQuaRE	<i>System and Software Quality Requirements and Evaluation</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
SUS-Q	<i>System Usability Scale</i>
TISS	Troca de Informação para Saúde Suplementar
TS	Tecnologias em Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
1.1 HIPÓTESE.....	19
1.2 OBJETIVOS.....	19
1.2.1 Objetivo Geral	19
1.2.2 Objetivos Específicos.....	20
1.3 CONTRIBUIÇÕES DO ESTUDO	20
2 REFERENCIAL TEÓRICO	21
2.1 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE (SIS).....	21
2.3 AVALIAÇÃO DE SIS	23
2.1.1 Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).....	23
2.1.2 Estrutura geral de avaliação de SIS	26
2.1.3 Desenvolvimento Centrado no Usuário (DCU).....	28
2.1.4 Interoperabilidade entre SIS	30
2.1.5 Métodos de avaliação de SADC	36
3 MÉTODO	39
3.1 ELABORAÇÃO DO MÉTODO PARA AVALIAÇÃO DE SIS.....	39
3.2 ESTUDO DE CASO: SISVAL-RENAL	41
3.2.1 Apresentação do protótipo de Cicogna (2013)	42
3.2.2 Desenvolvimento do SISVAL-RENAL	44
3.2.3 Avaliação da confiabilidade das respostas	56
3.2.4 Avaliação da usabilidade.....	58
4 RESULTADOS	63
4.1 MÉTODO PARA AVALIAÇÃO DE SIS	63
4.2 ESTUDO DE CASO: SISVAL-RENAL	70

4.2.1 Contexto identificado.....	70
4.2.2 Especificações funcionais e requisitos de conteúdo	72
4.2.3 Sistema SISVAL-RENAL	80
4.2.4 Avaliação da confiabilidade das respostas do SADC	85
4.2.5 Avaliação da usabilidade.....	87
5 DISCUSSÃO.....	91
5.1 MÉTODO PARA AVALIAÇÃO DE SIS	91
5.2 ESTUDO DE CASO	92
5.3 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	95
5.4 ESTUDOS FUTUROS	96
6 CONCLUSÃO	97
REFERÊNCIAS.....	98
APÊNDICES	106
APÊNDICE A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	107
APÊNDICE B – AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO	112
APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 	113
APÊNDICE D – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE	116
APÊNDICE E – QUESTIONÁRIO PARA ANÁLISE DO PERFIL DO USUÁRIO E DO CENÁRIO	117
APÊNDICE F – QUADRO DE COMPARAÇÃO DE REGRAS CONFLITANTES	118
APÊNDICE G – INSTRUMENTO DE ATUALIZAÇÃO DAS REGRAS	120
APÊNDICE H – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DOS DADOS (TCUD)	121

APÊNDICE I – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO IV ...	122
APÊNDICE J – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO II – NEFROLOGISTA.....	125
APÊNDICE K – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO III – PACIENTE	128
APÊNDICE L – QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DE USABILIDADE.....	131
 ANEXO	 133
ANEXO A – ARTIGO CBIS 2016.....	134

1 INTRODUÇÃO

Sistemas de informação em saúde (SIS) tem por intuito auxiliar o gerenciamento das informações no setor da saúde (MARIN, 2010). Um exemplo de SIS é o registro eletrônico de saúde (RES) que tem por objetivo apoiar os profissionais de saúde num contexto clínico específico (IOM, 2012). O RES pode dispor de sistemas de apoio à decisão clínica (SADC), que fornecem informações inteligentemente filtradas com o intuito de melhorar a assistência ao paciente (MUSEN et al, 2014).

Contudo, mesmo sendo promissores, o uso de SIS no cotidiano clínico ainda apresenta vários desafios (GONZÁLEZ-FERRER et al, 2013), como dificuldades de integração dos SADC ao RES, devido suas incompatibilidades conceituais e terminológicas, levando a reinserção manual das informações e impossibilitando o reuso de um SADC em vários RES (KAWAMOTO et al, 2010) (MARTÍNEZ-COSTA et al, 2010). Outro problema está relacionado a usabilidade de alguns SIS, que podem diminuir o desempenho do profissional induzindo-o ao erro, e impactando diretamente na segurança do paciente (SHNEIDERMAN, 2011) (STEAD; LIN, 2009). Para diminuir tais problemas, é necessário que a avaliação de SIS seja incorporada desde sua concepção, passando pelo seu desenvolvimento, incorporação e impacto de uso sobre o profissional, paciente e organização de saúde (FRIEDMAN; WYATT, 2014).

Atualmente, a avaliação de SIS pode ser dividida em formativa e/ou sumativa. A avaliação formativa é aquela realizada durante o processo de desenvolvimento do sistema, com o intuito de fornecer informações para melhorar sua implementação. Já, a avaliação sumativa é focada em avaliar o efeito ou resultado do sistema desenvolvido após a implementação, sendo que os dois tipos de avaliação são de suma importância para garantir a qualidade do *software* (NYKANEN et al, 2011).

A estrutura geral de avaliação começa por uma fase de negociação em que são identificadas as questões a serem avaliadas. Essas questões são classificadas de acordo com os aspectos como: usabilidade, funcionalidade, eficiência, entre outros, conforme ilustrados na figura 1 (ISO 25010, 2011) (FRIEDMAN; WYATT, 2014). Em seguida é selecionado o tipo de estudo, que pode variar desde a identificação da necessidade de uma tecnologia, passando por avaliações durante o desenvolvimento, e finalizando na avaliação do desempenho da tecnologia em amenizar ou resolver um determinado problema em um ambiente clínico (FRIEDMAN; WYATT, 2014).

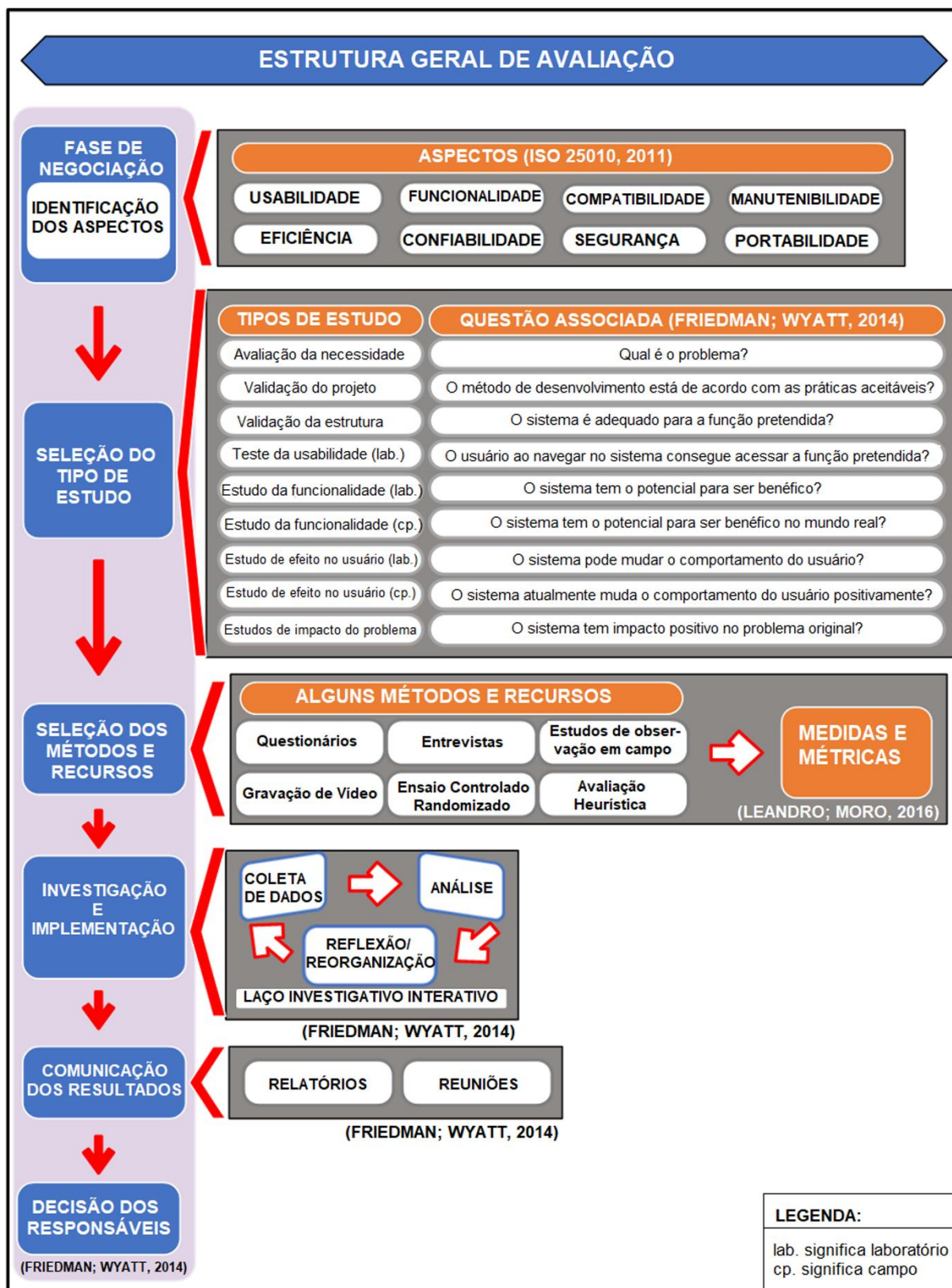


Figura 1- Estrutura geral dos estudos de avaliação.

Fonte: A autora, 2017.

Após inicia-se a investigação, concepção e execução da avaliação. Nessa fase, duas formas tradicionais de pesquisas são encontradas: as quantitativas e as qualitativas. Nessa etapa são feitos o projeto, a instrumentalização, a coleta e análise de dados; sendo que um dos principais problemas é a escolha adequada da metodologia e métodos, existindo vários métodos de avaliação (FRIEDMAN; WYATT, 2014) (AMMENWERTH et al, 2009). Para a avaliação da usabilidade, por exemplo, podem ser usados métodos que avaliam a sequência de tarefas, que utilizam *think-out-loud sessions*, entrevistas, questionários e vídeos (LEANDRO; MORO, 2016). Uma vez que a análise esteja concluída são comunicados os resultados (por meio de relatórios, reuniões) aos responsáveis, e esses decidirão sobre o futuro do sistema (FRIEDMAN; WYATT, 2014).

Atualmente, a *International Organization for Standardization* (ISO) 25000 - *Systems and Software Quality Requirements and Evaluation* (SQuaRE) propõe a avaliação e especificação da qualidade dos sistemas e *software*. Nela são definidas características de qualidade que devem ser especificadas e avaliadas, sempre que possível, usando medidas validadas ou amplamente aceitas (ISO 25000, 2014). As características da qualidade definidas na ISO 25010 são usabilidade, eficiência, funcionalidade, confiabilidade, compatibilidade, segurança, manutenibilidade e portabilidade (ISO 25010, 2011); sendo que neste estudo essas características foram consideradas como aspectos que devem ser definidos na fase de negociação.

O objetivo do conjunto de normas da ISO 25000 é auxiliar na especificação de requisitos de qualidade dos sistemas e *softwares*, sua medição e avaliação; contudo, ela aborda essas questões de forma generalizada, não sendo específica para avaliação de sistemas na área da saúde. No entanto, dentro da própria ISO existe o comitê técnico (CT) 215 – *Health Informatics* que tem por objetivo a padronização no campo da informática em saúde, facilitando a captura, intercâmbio e uso de dados, informações e conhecimentos relacionados à saúde para apoiar e capacitar todos os aspectos do sistema (ISO/TC 215, 2017).

Desta forma, considerando que a escolha adequada dos recursos e métodos de avaliação não é uma tarefa fácil e de suma importância para a qualidade da avaliação de SIS (AMMENWERTH et al, 2009), não existindo atualmente uma diretriz brasileira ou internacional que aborde esse assunto. O objetivo deste estudo foi elaborar um método que auxilie o avaliador a escolher os recursos e métodos mais adequados

para avaliação de SIS. Dessa forma, foram identificados os principais recursos e métodos utilizados atualmente, e esses foram classificados de acordo com o aspecto avaliado, fase da avaliação, confiabilidade do método, grau de dificuldade na aplicação e custos. Ainda é apresentado neste estudo uma tabela com as principais normas do CT 215 – *Health Informatics*, classificando-as de acordo com os aspectos já citados. Isso permite que o avaliador escolha o tipo de recurso que vai utilizar na avaliação, como por exemplo, questionário semiestruturado; e após possa escolher uma norma ISO específica de acordo com aspecto que será avaliado. Sendo assim, no exemplo dado, o questionário semiestruturado pode ser adaptado e incluir questões importantes da norma ISO escolhida. Por último, é apresentado um estudo de caso que aborda o desenvolvimento do SISVAL-RENAL, um SADC ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica (IRC) ao paciente em hemodiálise, utilizando o método proposto nesse estudo.

1.1 HIPÓTESE

Um método composto pela classificação dos principais recursos e métodos utilizados atualmente na avaliação de SIS e pela classificação das principais normas desenvolvidas pelo CT 215 – *Health Informatics*, pode auxiliar os avaliadores a escolher o tipo de recurso a ser aplicado na avaliação, facilitando assim, a escolha do método a ser aplicado na avaliação de um SIS.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Elaborar um método para auxiliar na escolha de recursos e métodos mais adequados a serem aplicados na avaliação de um sistema de informação em saúde.

1.2.2 Objetivos Específicos

- I. Identificar os principais recursos e métodos utilizados atualmente na avaliação de sistemas de informação em saúde e classificá-los de acordo com o aspecto avaliado, fase de avaliação, confiabilidade do método, grau de dificuldade de aplicação e custos;
- II. Classificar as principais normas do comitê técnico 215 – *Health Informatics* considerando os aspectos: usabilidade, eficiência, funcionalidade, confiabilidade, compatibilidade, segurança, manutenibilidade e portabilidade;
- III. Aplicar o método desenvolvido neste estudo por meio do desenvolvimento de um sistema de apoio à decisão clínica baseado na diretriz clínica da anemia na insuficiência renal crônica: reposição de ferro, realizando avaliações antes, durante e após o seu desenvolvimento utilizando o método proposto neste estudo.

1.3 CONTRIBUIÇÕES DO ESTUDO

Este estudo teve três principais contribuições. A primeira delas foi o desenvolvimento de um método que auxilia o avaliador a escolher recursos, métodos e normas ISO a serem consideradas durante o processo de desenvolvimento e avaliação de SIS. A segunda contribuição foi o desenvolvimento do SISVAL-RENAL, um SADC para tratamento da anemia na IRC ao paciente em hemodiálise, abordando padrão de arquétipos, desenvolvimento centrado no usuário e avaliação de SIS. A terceira contribuição foi a integração de questões de interoperabilidade, qualidade de uso e avaliação de SIS, já que este estudo foi um dos pioneiros a abordar todos esses desafios.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Essa sessão foi dividida em duas partes principais: sistemas de informação em saúde (SIS) e avaliação de SIS. A primeira parte visa elucidar o leitor sobre os tipos de SIS existentes, dentre eles o registro eletrônico de saúde (RES) e os sistema de apoio à decisão clínica (SADC). A segunda parte aborda a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) enfatizando a avaliação de SIS, sua estrutura geral de avaliação, o modelo de desenvolvimento centrado no usuário, o padrão de interoperabilidade de arquétipos da openEHR, e os principais métodos e recursos utilizados na avaliação de SADC atualmente. O modelo de desenvolvimento centrado no usuário e o padrão de interoperabilidade de arquétipos da openEHR são trazidos neste referencial teórico por serem utilizado no estudo de caso deste estudo.

2.1 SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE (SIS)

Tecnologias em saúde (TS) são os medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005). Dentre as TS encontram-se os SIS, um tipo de TS de suporte organizacional (BRASIL, 2009).

Os SIS são um conjunto de componentes inter-relacionados que coletam, processam, armazenam e distribuem a informação para auxiliar na administração das organizações de saúde. Eles auxiliam no gerenciamento das informações facilitando a comunicação, integração dos dados, e coordenação das ações, a fim de fornecer recursos para apoio financeiro e administrativo (MARIN, 2010).

O RES é um SIS especificamente projetado para apoiar os profissionais de saúde num contexto clínico, fornecendo acesso a um completo conjunto de dados de pacientes. O RES pode dispor de SADC, alertas e *links* para bases de conhecimento médico integrados a ele, com o intuito de auxiliar no manejo clínico (IOM, 2012).

Os SADC são SIS que devem fornecer informações inteligentemente filtradas (OSHEROFF et al, 2004), considerando o contexto clínico particular de cada usuário, oferecendo informações e recomendações diante de uma situação específica

(MUSEN et al, 2014), exibida aos profissionais de saúde em momentos apropriados, com o intuito de melhorar a assistência ao paciente (OSHEROFF et al, 2004).

O apoio à decisão pode acontecer de forma direta e indireta. O apoio direto está relacionado com o uso de sistemas desenhados para auxiliarem na elaboração de diagnósticos, tratamentos e até mesmo no estabelecimento de perfis prognósticos. Já, o apoio indireto diz respeito ao uso de sistemas de informação hospitalar e sistemas de gerenciamento de prontuário eletrônico do paciente, por exemplo, que fornecem a informação que vai subsidiar o ato decisório (MARIN, 2010).

Para Musen et al (2014), os SADC são classificados em três tipos de acordo com sua funcionalidade:

- a) os que usam informações sobre o contexto clínico atual para recuperar documentos *on-line* altamente relevantes;
- b) os que fornecem alertas, lembretes, conjuntos de prescrições médicas, ou outras recomendações de um paciente específico;
- c) os que organizam e apresentam informações de forma que facilite a resolução de problemas e a tomada de decisões, por meio de apresentações gráficos, relatórios estruturados, entre outros.

Para Lichtenstein et al (2011), os SADC devem apresentar como requisitos:

- a) aconselhar e avisar, mas nunca mandar, bloquear ou exigir;
- b) reconhecer e permitir a confirmação humana em etapas quando não consiga resolver uma opção;
- c) ser dinamicamente modificável;
- d) ser validado em conhecimento e execução;
- e) sempre iniciar com o “estado do paciente” ou ação análoga, porém tal estado pode se alterar durante o processamento;
- f) ter funções de troca de mensagens que devolvam resultados para a continuidade de processamento do motor de execução;
- g) ser baseado em modelos e padrões aceitos pelas comunidades internacionais de informática em saúde;
- h) ser intercambiável;
- i) trabalhar com metas (atributos passíveis de mensuração);
- j) conter codificadores (*encoders*) que representem conceitos interoperáveis através da adoção de vocabulários controlados;

- k) se possível, contemplar modelos ou ontologias temporais;
- l) se possível, possuir uma ontologia de apoio à prescrição (posologia, interação, indicações, contraindicações, etc.);
- m) permitir a adequação de seu conteúdo a outros pontos de atenção sem alteração do motor de execução.

Contudo, mesmo que um SIS contemple todos esses requisitos, é fundamental que sejam realizadas avaliações desde sua concepção, passando pelo seu desenvolvimento, incorporação e impacto de uso sobre o profissional, paciente e organização de saúde (FRIEDMAN; WYATT, 2014). Diante disto, a próxima etapa desse Referencial Teórico aborda sobre a avaliação de SIS.

2.3 AVALIAÇÃO DE SIS

Essa seção foi dividida em cinco partes. A primeira delas contextualiza a ATS em um panorama internacional e nacional, em que posteriormente é enfatizado a avaliação de SIS. A segunda parte exhibe a estrutura geral da avaliação de SIS. A terceira parte enfatiza a avaliação da usabilidade considerando o desenvolvimento centrado no usuário. A quarta parte engloba questões de interoperabilidade entre SIS compreendendo o modelo de arquétipos da openEHR. A última parte exhibe o resultado do levantamento bibliográfico realizado pela autora em que foram identificados os principais métodos utilizados para avaliação de SADC atualmente, e que foi uma pesquisa prévia realizada antes da finalização desta dissertação.

2.1.1 Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

Anualmente são lançadas no mercado inúmeras TS, contudo nem todas são efetivas e seguras, encontrando tecnologias inefetivas, igualmente efetivas; ou ainda, com efetividade minimamente superior as TS já utilizadas (CRUZ, 2017). Diante disso surge a necessidade da ATS para produção e uso de evidências científicas na regulação e incorporação de TS (BRASIL, 2010).

Internacionalmente, a ATS é definida por ser um campo da pesquisa científica para informar políticas de tomada de decisão clínica sobre a introdução e utilização

de TS. Ela tem característica multidisciplinar e aborda os impactos clínicos, econômicos, organizacionais, sociais, legais e éticos de uma TS, considerando o seu contexto de saúde específico, bem como as alternativas disponíveis (HTAi, 2015).

O Ministério da Saúde (MS) define ATS como processo contínuo de avaliação, que visa o estudo sistemático das consequências tanto a curto quanto a longo prazo da utilização das TS. O objetivo da ATS é prover informações para a tomada de decisão política e clínica com característica multidisciplinar e abrangente (BRASIL, 2009).

Para Cruz (2017) os principais objetivos da ATS são:

- a) embasar tomadas de decisão quanto à incorporação / desincorporação de uma TS;
- b) orientar os profissionais de saúde sobre o uso apropriado de uma TS;
- c) fornecer subsídio científico para a elaboração de diretrizes clínicas e guias de segurança ao paciente a fim de melhorar o cuidado da atenção à saúde;
- d) antecipar inovações tecnológicas que possam, em um futuro próximo, ser relevantes para o sistema.

Internacionalmente, uma das mais importantes redes sem fins lucrativos que apoia a ATS é a *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA). Composta por 52 agências que compartilham informações sobre estudos de ATS, a INAHTA tem fornecido suporte para a tomada de decisão atingindo mais de um bilhão de pessoas em 33 países do mundo (INAHTA, 2016).

No Brasil, a implementação da ATS vem sendo discutida desde a década de 1980 tomando impulso em 2003 com a instituição do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação - CCTI (BRASIL, 2010), que incluiu a ATS como “instrumento que contribui para o aprimoramento da capacidade regulatória do estado na incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde” (NOVAES; ELIAS, 2013, S8). Essas iniciativas, culminaram em 2009, na aprovação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) (BRASIL, 2010).

A PNGTS tem por objetivo principal maximizar os benefícios ao menor custo financeiro, considerando que o orçamento é finito, normalmente limitado por uma série de fatores políticos e/ou econômicos. Ela é fundamentada por sete diretrizes principais: o uso da evidência para subsidiar a gestão, aprimoramento do processo de incorporação, racionalização do uso, apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em

gestão de TS, sistematização e disseminação das informações, fortalecimento das estruturas governamentais e a articulação político-institucional e intersetorial (CRUZ, 2017).

O Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) é responsável pela produção, sistematização e difusão de estudos de ATS para o Sistema Único de Saúde (SUS). Já a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) é responsável em fornecer suporte técnico e científico para análise das demandas de ATS, definindo sobre a incorporação ou não de uma TS (NOVAES; ELIAS, 2013). A respeito da incorporação, alteração e exclusão de uma TS no SUS, qualquer pessoa ou instituição pode solicitar ao CONITEC a análise, desde que preencham os requisitos documentais exigidos legalmente, conforme o Decreto 7.646/2011 (BRASIL, 2011).

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) tem por objetivo aproximar as instituições acadêmicas para produção e disseminação de estudos de ATS, padronização de metodologias, monitoramento do horizonte tecnológico, validação da qualidade dos estudos, e promoção do uso de evidência científica para o processo de tomada de decisão em saúde (AMORIM et al, 2010).

A REBRATS foi instituída em 2011 pela Portaria nº 2.915 (BRASIL, 2011) possuindo um comitê executivo e atualmente seis grupos de trabalho (GTs) (CRUZ, 2017):

- a) GT de Priorização e Fomento de Estudos;
- b) GT de Desenvolvimento e Padronização Metodológica;
- c) GT de Capacitação Profissional;
- d) GT de Monitoramento do Horizonte Metodológico;
- e) GT de Disseminação dos Estudos e Comunicação;
- f) GT de Avaliação de Tecnologias em Serviços de Saúde.

A REBRATS tem promovido ativamente a disseminação da ATS por meio de dezenas de oficinas, cursos, congressos e diretrizes metodológicas. As diretrizes metodológicas são guias para a realização de estudos de ATS, sendo que qualquer agência ou instituição pode conduzir esses estudos. A REBRATS possui o maior acervo de estudos de ATS em língua portuguesa, o SISREBRATS (CRUZ, 2017).

Contudo, apesar de tantos esforços e diretrizes produzidas pela REBRATS, a autora constatou a ausência de diretriz abordando avaliação de SIS, e entrando em

contato com a instituição, essa informação foi ratificada. Dessa forma, este trabalho propõe o desenvolvimento de um método que auxilie os avaliadores na escolha dos recursos e métodos a serem aplicados durante a avaliação de um SIS. A seguir, para uma melhor compreensão do tema, é apresentada a estrutura geral de avaliação de SIS, que já foi brevemente apresentada na introdução desta dissertação.

2.1.2 Estrutura geral de avaliação de SIS

Para Friedman e Wyatt (2014) um SIS pode ser avaliado em cinco aspectos principais: necessidade da tecnologia, processo de desenvolvimento, estrutura estática, usabilidade e funções dinâmicas, e efeitos do impacto do uso do SIS sobre o profissional, paciente e organização de saúde. Na avaliação “teoricamente completa”, as avaliações sequenciais poderiam resolver todos os aspectos ao longo do ciclo de vida de um SIS; contudo, no mundo real é difícil e raramente necessário ser tão abrangente.

Um roteiro esquemático de avaliação de SIS foi representado na figura 2. Os estudos deveriam começar com uma fase de negociação envolvendo todos os responsáveis pela realização do estudo. Após, devem ser identificadas as questões que serão avaliadas (FRIEDMAN; WYATT, 2014), sendo que para um melhor entendimento, essas questões podem ser classificadas de acordo com o aspecto a ser avaliado. Os principais aspectos são usabilidade, eficiência, funcionalidade, confiabilidade, compatibilidade, segurança, manutenibilidade e portabilidade (ISO 25010, 2011), que são apresentadas e definidas no método deste estudo. Após é feita a identificação das questões e dos aspectos a serem avaliados na fase de negociação e a seleção do tipo de estudo (FRIEDMAN; WYATT, 2014), conforme o quadro 1.

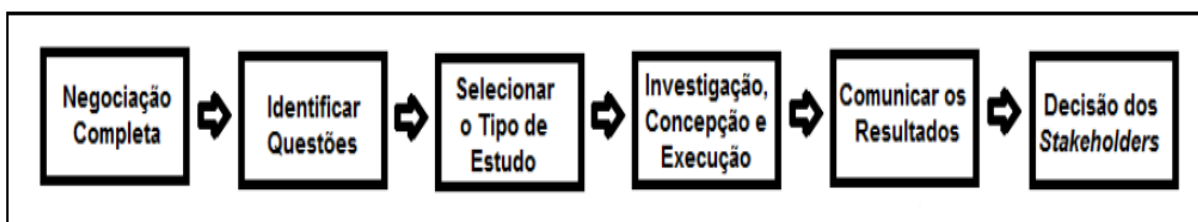


Figura 2 - Estrutura geral de todos os estudos de avaliação de SIS

Fonte: Adaptado de Friedman e Wyatt (2014).

Quadro 1 – Classificação dos tipos de estudo de avaliação de SIS

Tipo de Estudo	Aspecto Estudado	Pergunta do estudo	O que é observado?
1. Avaliação da Necessidade (Campo)	Necessidade do sistema.	Qual é o problema?	Habilidades dos usuários, custos, processos, organização e resultados.
2. Validação do Projeto (Laboratório)	Processo de planejamento e desenvolvimento do sistema.	O método de desenvolvimento está de acordo com as práticas aceitáveis?	Qualidade do método e da equipe.
3. Validação da Estrutura (Laboratório)	Estrutura estática do <i>software</i> , após o 1º protótipo ser desenvolvido	O sistema é adequado para a função pretendida?	Qualidade da estrutura do recurso, componentes e arquitetura.
4. Teste de Usabilidade (Laboratório)	Usabilidade e função dinâmica do protótipo ou da versão liberada.	O usuário ao navegar no sistema consegue acessar a função pretendida?	Velocidade do uso, comentários dos usuários e conclusão de tarefas.
5. Estudo da funcionalidade (Laboratório)	Usabilidade e função dinâmica do protótipo ou da versão liberada.	O sistema tem o potencial para ser benéfico?	Usabilidade, velocidade e qualidade dos dados, precisão dos alertas, entre outros.
6. Estudo da funcionalidade (Campo)	Usabilidade e função dinâmica do protótipo ou da versão liberada.	O sistema tem o potencial para ser benéfico no mundo real?	Usabilidade, velocidade e qualidade dos dados, precisão dos alertas, entre outros.
7. Estudo de efeito no usuário (Laboratório)	Efeito e impacto do recurso.	O sistema pode mudar o comportamento do usuário?	Impacto no conhecimento do usuário, decisões ou ações simuladas/pretendidas
8. Estudo de efeito no usuário (Campo)	Efeito e impacto da versão liberada do sistema.	O sistema atualmente muda o comportamento do usuário positivamente?	Impacto sobre o conhecimento do usuário, verdadeiras decisões e ações reais.
9. Estudos de impacto do problema (Campo)	Efeito e impacto da versão liberada do sistema.	O sistema tem impacto positivo no problema original?	Processo do cuidado, custos, efetividade, entre outros.

Fonte: Adaptado de Friedman e Wyatt, 2014.

O tipo do estudo pode variar desde o “*status quo*” em que é verificada a necessidade de determinada tecnologia, passando pelo *status* do desenvolvimento do SIS e sua incorporação, e finalizando na avaliação do desempenho da tecnologia em amenizar ou resolver um determinado problema em dado ambiente clínico. Na investigação, concepção e execução da avaliação, os estudos são classificados em quantitativo e/ou qualitativo. Nessa etapa são feitos o projeto, a instrumentalização, a coleta e análise de dados. Uma vez que a análise esteja concluída são comunicados

os resultados (por meio de relatórios, reuniões) aos responsáveis e esses decidirão sobre o futuro do sistema (FRIEDMAN; WYATT, 2014).

Aspectos relevantes de um SIS como questões relacionadas a usabilidade e interoperabilidade devem ser consideradas desde sua concepção e desenvolvimento. Por isso, a seguir são abordadas questões relacionadas ao desenvolvimento centrado no usuário e padrões de interoperabilidade de SIS, enfatizando o uso de arquétipos da openEHR. Esses padrões são utilizados no estudo de caso desenvolvido nesta dissertação.

2.1.3 Desenvolvimento Centrado no Usuário (DCU)

Ao avaliar a usabilidade deve-se considerar a experiência do usuário; ou seja, como ele se sente, quais são suas respostas e percepções ao usar um produto, sistema ou serviço. Para melhorar a usabilidade dos sistemas, a ISO 9241-210 (2010) fornece requisitos e recomendações para o *design* do sistema ao longo de seu ciclo de vida. Ela destina-se a ser usada pelos que gerenciam os processos de *design* de sistemas e que estão preocupados como os componentes de *hardware* e *software* podem melhorar a interação homem-máquina.

Como o *design* centrado no usuário tem por objetivo garantir que o uso de um sistema, produto ou serviço aconteça com a intenção consciente do usuário; para que isso ocorra, é necessário um conjunto de decisões assertivas durante o processo de desenvolvimento do recurso. Para o desenvolvimento de sistemas *web*, como o sistema que foi desenvolvido no estudo de caso desta dissertação, Garrett (2011) propõe a construção em cinco planos: estratégico, escopo, estrutura, esqueleto e superfície, que são descritos no quadro 2. Cada plano foi dividido em dois contextos: funcionalidade (*interface* do *software*) e informação (sistema de hipertexto). A figura 3 ilustra o caminho percorrido no desenvolvimento de um sistema *web* desde sua concepção até sua maturidade passando pelos cinco planos no decorrer do tempo.

Quadro 2 – Planos do desenvolvimento de sistemas *web* com *design* centrado no usuário.

Planos	Descrição	Pergunta a ser respondida
Estratégico	Tem por objetivo alinhar as necessidades dos usuários com os objetivos do negócio (GARRET, 2011).	Por que estamos fazendo este recurso? O que queremos dele? O que os usuários querem dele? (GARRET, 2011)
Escopo	No escopo é iniciada a divisão entre funcionalidade (Especificações Funcionais) e informação (Requisitos de Conteúdo) (GARRET, 2011).	O que faremos? Qual conteúdo exibir? Quais funcionalidades abordar? (GARRET, 2011)
Estrutura	Na estrutura o escopo ganha estrutura por meio do <i>Design</i> de Interação (em que é definido como o sistema se comporta em resposta às ações do usuário) e da Arquitetura da Informação que organiza os elementos de conteúdo (GARRET, 2011).	Como o sistema se comporta com as respostas do usuário? Como as funcionalidades e dados se encaixam? (GARRET, 2011)
Esqueleto	No esqueleto é definido o lugar de cada elemento de interface na tela. Aqui, o <i>Design</i> de Interface organiza a interação das funcionalidades do sistema, o <i>Design</i> da Navegação determina o conjunto de elementos de tela que permite que o usuário se mova por meio da arquitetura da informação e, o <i>Design</i> de Informação averigua a apresentação da informação para uma comunicação efetiva (GARRET, 2011).	Como apresentar os elementos na interface na tela? (GARRET, 2011)
Superfície	Na superfície, o <i>Design</i> Visual propõe o tratamento gráfico dos elementos da interface, textos, componentes de navegação, entre outros (GARRET, 2011).	Como melhorar a apresentação dos elementos na interface? (GARRET, 2011)

Fonte: Adaptado de Garret, 2011.

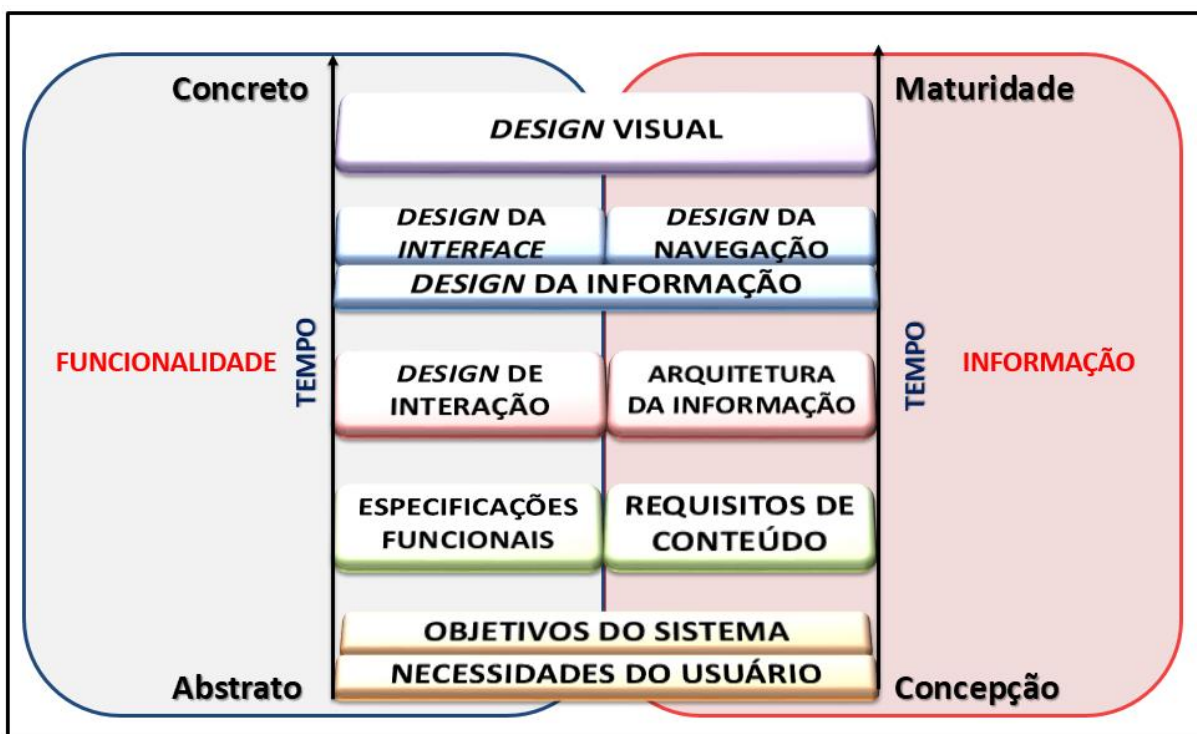


Figura 3 – Elementos da experiência do usuário segundo Garret (2011)

Fonte: Adaptado de Garrett, 2011.

Além do desenvolvimento centrado no usuário, outra questão considerada na realização do estudo de caso desta dissertação foi a interoperabilidade entre SIS. Dessa forma, a próxima seção aborda as questões de interoperabilidade por meio do padrão indicado pela ISO 13606 - arquétipos da Fundação openEHR.

2.1.4 Interoperabilidade entre SIS

A interoperabilidade é a capacidade de troca de informações entre diferentes SIS sem que seja necessário conhecimento prévio de sua estrutura interna e arquitetura (ISO 20514, 2005). Existem dois níveis principais de interoperabilidade de informação, conforme a norma ISO 20514 (2015) - a funcional e a semântica. A interoperabilidade funcional ou sintática refere-se à capacidade de dois ou mais SIS em trocar informação de forma que esta seja humanamente legível pelo receptor. Já a interoperabilidade semântica permite que essa troca de informações seja compreendida ao nível dos conceitos de domínio, definidos de modo que a informação seja processável computacionalmente pelo sistema receptor.

A *International Organization for Standardization* (ISO) é responsável pela padronização em nível internacional. Esta organização tem produzido normativas para questões de interoperabilidade entre SIS, como a ISO 13606 (2008), que orienta o modelo de referência arquétipos da OpenEHR. No Brasil, o Ministério da Saúde instituiu a Portaria 2.073 (2011) regulamentando como uso de padrões de interoperabilidade para RES a openEHR, HL7, SNOMED-CT, TISS, DICOM, LOINC, Norma ISBT 128, ISO 13606-2 entre outros. Sendo que neste estudo será abordado o padrão de arquétipos da Fundação openEHR

2.1.4.1 Arquétipos e *templates* da Fundação openEHR

A Fundação openEHR é uma comunidade virtual que trabalha em favor da interoperabilidade dos SIS. Ela disponibiliza um conjunto de especificações e ferramentas que permitem o desenvolvimento de registros clínicos modulares e interoperáveis. Sua especificação aborda a separação do modelo da informação do modelo de conteúdo, em uma modelagem de dois níveis, permitindo solucionar o problema da variabilidade e evolução da definição dos conceitos clínicos que compõem os sistemas de informação dos dados neles contidos (BARCELAR-SILVA; CRUZ-CORREIA, 2015).

O conhecimento clínico é modelado por meio de arquétipos e *templates*. Em que um arquétipo é um modelo eletrônico computável de um conceito clínico, estruturado e detalhado da forma mais completa possível (BARCELAR-SILVA; CRUZ-CORREIA, 2015), como por exemplo, o arquétipo avaliação de risco para saúde é representado na figura 4. Os arquétipos podem ser obtidos no *Clinical Knowledge Manager* (CKM - um repositório internacional de arquétipos e *templates*) e especializados de acordo com a necessidade local. O arquétipo é representado pela linguagem *Archetype Definition Language* (ADL) (OPENEHR, 2018). Dessa forma, um SIS neste modelo é composto por arquétipos e *templates* descarregados do CKM e por outros especializados localmente para conceitos ainda não definidos internacionalmente, de acordo com o contexto local (BARCELAR-SILVA; CRUZ-CORREIA, 2015).

O *template* é definido como um arquivo que sustenta diversos arquétipos agrupados, dando origem aos formulários. A figura 5 mostra a estrutura de um

template, que é formado por um arquétipo do tipo *composition*, que pode ser comparado a um formulário dividido em várias seções (*section*), como por exemplo histórico familiar, exame físico, plano de cuidados, entre outros; e, cada seção possui várias entradas (*entry*) como por exemplo um sintoma (*observation*), uma avaliação (*evaluation*), uma instrução (*instruction*) e uma ação (*action*) (BARCELAR-SILVA; CRUZ-CORREIA, 2015).



Figura 4 – Arquétipo avaliação de risco para a saúde.

Fonte: openEHR, 2018.

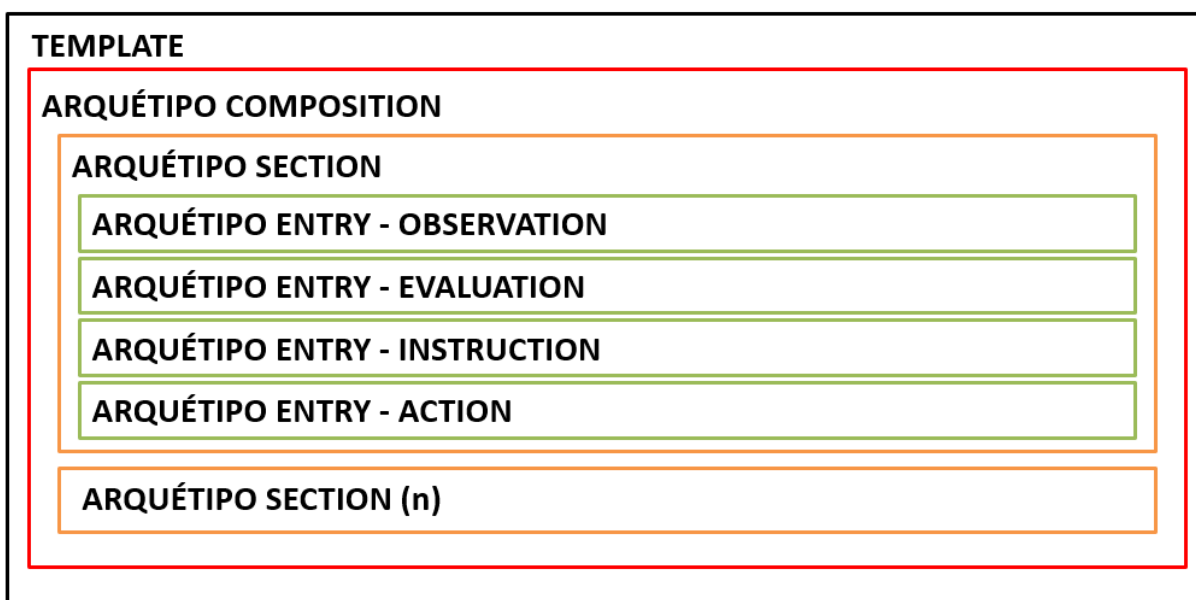


Figura 5 – Representação de um *template* da openEHR.

Fonte: A autora, 2018.

A organização do nível de informação da estrutura de um RES da openEHR foi representado na figura 6. Essa organização é formada pelos componentes (BEALE e HEARD, 2008):

- a) RES ou *Electronic Health Record* (EHR): armazena a identificação e informações de versionamento, contribuições, configurações de controle de acesso e informações do *status*;
- b) Pastas (*folders*): são uma hierarquia opcional de pastas que auxiliam na organização das composições, como especialidade clínica;
- c) Composições (*compositions*): são documentos, como um formulário, associados a uma data e hora (ex. resumo de alta), que contém informações clínicas e administrativa do RES;
- d) Secções (*sections*): auxiliam na organização do conteúdo dentro de uma *composition*, identificando as diferentes seções do RES, como exame físico, histórico familiar, entre outros;
- e) Entradas (*entries*): são registros independentes de uma observação, instrução, ação ou interpretação clínica, podendo conter um dado simples (como uma narrativa) ou dados complexos. O componente pode ser:
 - *observation*, que representa informações derivadas de uma observação, como o registro de um sintoma, um exame, entre outros;
 - *evaluation*, que representa a avaliação de uma *observation*, como avaliação de risco para a saúde (representado na figura 4);
 - *instruction*, que são as instruções e declarações que devem acontecer no futuro, como uma orientação;
 - *action*, que indica uma ação realizada, como a administração de um medicamento prescrito.
- f) *Clusters*: são um conjunto de elementos relacionados em um mesmo arquétipo, como por exemplo, localização anatômica;
- g) Elementos (*elements*): são os elementos para entrada de dados, um valor simples, como o nome de um medicamento ou sintoma;
- h) Tipos de dados (*data values*): são os elementos mais básicos da estrutura em que são armazenados todos os valores.

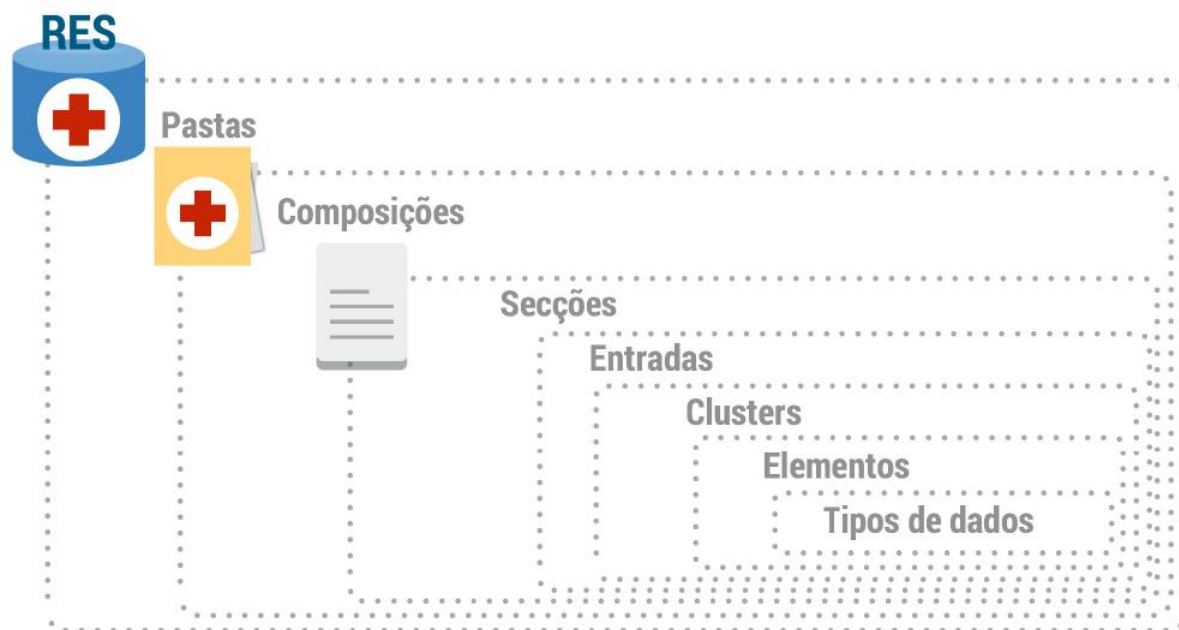


Figura 6 – Estrutura de um RES da openEHR

Fonte: Barcelar-Silva e Cruz-Correia, 2015.

Para representação de diretrizes clínicas, a Fundação openEHR propõem o uso da ferramenta *Guideline Definition Language Tool* (GDL), que será abordado no próximo item.

2.1.4.2 GDL da Fundação openEHR

O GDL foi desenvolvido por Chen e Corbal (2013). Ele permite estruturar diretrizes clínicas utilizando uma linguagem própria baseada em arquétipos para representação de conhecimento usando a lógica ‘*when – then*’ (OPENEHR, 2018). O *layout* do GDL é mostrado na figura 7 e dispõe das seguintes abas:

- a) *Load guide* – abre e carrega a representação de uma diretriz clínica salva em um arquivo do sistema;
- b) *Save a guide* – salva a representação de uma diretriz clínica em um arquivo do sistema;
- c) *Add rule* – adiciona uma nova regra para a representação de uma diretriz;
- d) *Add binding* – adiciona um conjunto de ligações e configurações para uma terminologia externa;
- e) *Run* – executa as regras que já foram elaboradas;

- f) *Description* – traz a informação sobre a diretriz clínica representada;
- g) *Definitions* – são os arquétipos referentes utilizados para as regras e pré-condições;
- h) *Rule list* - permite gerenciar todas as regras contidas na representação de determinada diretriz clínica;
- i) *Preconditions* – representa a lista de condições a serem cumpridas antes de executar qualquer regra;
- j) *Terminology*: traduz cada termo utilizado da diretriz clínica;
- k) *Binding*: faz o mapeamento do código local utilizado na diretriz clínica para as terminologias;
- l) GDL: exibe o código na extensão *Guideline Definition Language* (.gdl); e
- m) HTML: exibe o código na extensão *HyperText Markup Language* (.html).

The screenshot shows the 'GDL Editor - Guide' application window. The title bar indicates the build version is '2014-12-19_13-55'. The menu bar includes 'File', 'Language', 'Configuration', and 'Help'. Below the menu is a toolbar with buttons for 'Load guide...', 'Save guide', 'Add Rule', 'Add binding', and 'Run'. A tabbed interface at the bottom of the toolbar shows 'Description' as the active tab, with other tabs including 'Definitions', 'Rule list', 'Preconditions', 'Terminology', 'Binding', 'GDL', and 'HTML'.

The main workspace is divided into two panes. The left pane contains a form for entering guide metadata:

- Name:** A text input field.
- Author details:** A section containing 'Name:', 'Email:', 'Organisation:', and 'Date:' text input fields.
- Authorship lifecycle:** A dropdown menu currently set to 'Author draft'.
- Copyright:** A text input field.
- Keywords:** A list box with a '+' icon to add and a '-' icon to remove keywords.
- Contributors:** A list box with a '+' icon to add and a '-' icon to remove contributors.

The right pane displays the 'Description' section, which is currently empty. Below this section are four more empty sections: 'Purpose', 'Use', 'Misuse', and 'References'.

Figura 7 – Aba *Description* do GDL da openEHR

Fonte: OPENEHR, 2014.

Dessa forma, as ferramentas da Fundação openEHR utilizadas no estudo de caso desta dissertação foram o *Archetype Editor* (para especialização dos arquétipos), o *Templates Designer* (para elaboração dos *templates*) e o *GDL Editor* para representação da diretriz clínica.

Uma dificuldade encontrada na realização desta pesquisa foi a escassez de estudos de avaliação da qualidade de uso de SADC baseados em arquétipos. Por isso, numa parte anterior a este estudo foi realizado levantamento bibliográfico a fim de identificar as principais metodologias e recursos utilizados atualmente para avaliação de SADC, que foi publicado no XV Congresso Brasileiro de Informática em Saúde – 2016 (LEANDRO; MORO, 2016), disponível no Anexo A desta dissertação. A seguir são apresentados alguns resultados deste estudo.

2.1.5 Métodos de avaliação de SADC

Em levantamento bibliográfico realizado pela autora com o objetivo de identificar as principais metodologias e recursos utilizados atualmente para avaliação de SADC, foi identificado que para avaliação da usabilidade os principais métodos e recursos utilizados são análise de tarefas e critérios ergonômicos, realização de entrevistas, *think-out-loud sessions*, questionários, vídeos, avaliação do tempo e avaliação heurística (LEANDRO; MORO, 2016), conforme mostra a tabela 1.

Tabela 1 - Métodos e recursos utilizados para avaliação da usabilidade do SADC

MÉTODOS	TOTAL	P(%)
Avaliação de tarefas e Critérios Ergonômicos	15	18%
Entrevistas	15	18%
Think-out-loud (TOLs)	12	14%
Questionários	10	12%
Vídeos / Recursos audiovisuais	7	8%
Avaliação do tempo	6	7%
Avaliação heurística	5	6%
Análise comportamental	3	5%
Comparação de Interfaces	2	2%
Near live	2	2%
Questionários da Escala de Likert	2	2%
System Usability Scale (SUS)	2	2%
Grounded Theory	1	1%
I-MeDeSa	1	1%
Delphi Method	1	1%
Morae (®)	1	1%

Fonte: Leandro e Moro, 2016.

Dos métodos e recursos identificados para a avaliação da eficácia de um SADC, conforme já relatado por Boyko (2013) o ensaio controlado randomizado (ECR) foi predominante (33%), seguido por entrevistas (17%), questionários (17%), análise comportamental (17%), recursos audiovisuais (8%) e análise de documentos como prontuários e SADC (8%) (LEANDRO; MORO, 2016).

Na avaliação da efetividade, grande parte dos métodos usaram entrevistas e questionários (30%), seguido pela análise de documentos (20%), estudo de coorte (20%) e ECR (15%). Aparecem isoladamente o *HOT-fit evaluation framework* (SAPAROVA et al, 2014), a plataforma paralela de modelagem preditiva (NG et al, 2014) e o processo de avaliação rápida (MCMULLEN et al, 2011), todos com 5% cada (LEANDRO; MORO, 2016).

Para avaliação da confiabilidade foi predominante a comparação dos dados do SADC com algum parâmetro (43%), aplicação de questionários (29%), método *Delphi* (14%) e métodos estatísticos (14%) (LEANDRO; MORO, 2016).

Para avaliação da eficiência foi preponderante a análise de indicadores (66%) como a *charge efficiency index*, *time efficiency index* e o *inpatient mortality of low-risk group cases* (JIAN et al, 2009) seguido pelo ECR (17%) e aplicação de questionários (17%) (LEANDRO; MORO, 2016).

Quanto ao uso de um ou mais métodos e/ou recursos utilizados na avaliação de SADC, foi identificado que nos estudos de avaliação que abordavam os aspectos eficiência, confiabilidade e efetividade foi predominante o uso de apenas um método e/ou recurso na avaliação de SADC. Nos estudos de avaliação que abordavam os aspectos usabilidade e eficácia, o uso de dois métodos foi prevalecente – tabela 2. Segundo Li et al (2012), para a avaliação da usabilidade, o uso de apenas um método mesmo que pareça útil pode gerar avaliações incompletas sendo que este problema pode ser resolvido com a aplicação de outro método auxiliar, melhorando o desempenho na avaliação (LEANDRO; MORO, 2016).

Tabela 2 - Quantidade de métodos usados para avaliação dos aspectos

Nº de Métodos Usados	Usabilidade		Eficiência		Confiabilidade		Eficácia		Efetividade	
	Nº	P (%)	Nº	P (%)	Nº	P (%)	Nº	P (%)	Nº	P (%)
Um	19	40%	6	100%	7	100%	2	33%	18	95%
Dois	20	43%	0	0%	0	0%	3	50%	1	5%
Três	6	13%	0	0%	0	0%	1	17%	0	0%
Quatro	2	4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Fonte: Leandro e Moro, 2016.

Legenda: Nº significa número e P (%) porcentagem.

Outra questão importante a ser considerada nos estudos de avaliação de SIS é a escolha de métricas assertivas de aferição. No estudo de caso desenvolvido nesta dissertação optou-se em usar as métricas citadas na ISO/IEC 25022 – *SquaRE: Measurement of quality in use*, por ser padronizada internacionalmente.

A metodologia utilizada para elaboração do método que auxilia os avaliadores de SIS a escolher os recursos e métodos mais adequados a serem aplicados na avaliação de SIS; bem como a metodologia, métricas e métodos utilizados no estudo de caso desta dissertação são apresentadas na próxima etapa deste estudo.

3 MÉTODO

O método deste estudo foi dividido em duas partes principais. A primeira delas teve por intuito a elaboração do método que auxilia os avaliadores de SIS a escolher os recursos e métodos mais adequados a serem aplicados na avaliação de um sistema de informação em saúde. A segunda parte teve por objetivo aplicar o método desenvolvido na primeira parte desse estudo por meio de um estudo de caso. Neste estudo de caso foi desenvolvido o SISVAL-RENAL, um SADC baseado na diretriz clínica da anemia na IRC: reposição de ferro, em que foram realizadas avaliações antes, durante e após o desenvolvimento do sistema. A primeira parte deste estudo caracteriza-se por ser de levantamento bibliográfico e; a segunda parte, trata-se de pesquisa de produção tecnológica e de avaliação de SIS. A segunda parte deste estudo deve aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa por meio do parecer nº 2.154.196 (apêndice A).

3.1 ELABORAÇÃO DO MÉTODO PARA AVALIAÇÃO DE SIS

Para elaboração do método, foi inicialmente identificado os principais recursos e métodos aplicados atualmente na avaliação de SIS por meio da revisão de literatura considerando os aspectos relatados na ISO 25010. Estes aspectos são: usabilidade, eficiência, funcionalidade, confiabilidade, compatibilidade, segurança, manutenibilidade e portabilidade (ISO 25010, 2011).

Para identificação dos principais métodos e recursos utilizados para avaliação de SIS, foi realizada pesquisa na base de dados PubMed, limitando os estudos realizados do tipo humano, considerando o período de maio de 2006 até dezembro de 2017. O modelo de busca utilizado foi *((method <aspect> evaluation) OR (method <aspect> assessment) AND clinical decision-support system) AND health information system*. Na busca, <aspect> foi substituído por *usability, efficiency, functionality, reliability, compatibility, security, maintainability e portability*.

Um artigo publicado anteriormente pela autora (LEANDRO; MORO, 2016) e que já foi citado no Referencial Teórico desta dissertação em Métodos de avaliação de SADC, também disponível no Apêndice A deste estudo, já abordou os aspectos

usabilidade (satisfação do usuário, efetividade e eficiência) e confiabilidade enfatizando a avaliação de SADC; contudo, essa pesquisa foi refeita e atualizada incorporando os novos aspectos abordados pela ISO 25010.

Essa busca voltou os seguintes resultados: usabilidade (76 artigos), eficiência (68 artigos), funcionalidade (34 artigos), confiabilidade (28 artigos), compatibilidade (9 artigos), segurança (17 artigos), manutenibilidade (1 artigo) e portabilidade (5 artigos). Foi lido o resumo e identificado o tipo de estudo e a metodologia utilizada. Para critério de inclusão foi avaliado se o tema abordava avaliação de SIS, se o estudo trazia a descrição do método utilizado (sendo excluídos artigos de revisão bibliográfica); e, por último, se a metodologia realmente avaliava o aspecto pertinente, nos casos que não abordava o tema pesquisado, o artigo foi incluso no aspecto correto com o intuito de se obter maior quantidade de informações relevantes sobre o assunto. Após esse refinamento foram identificados 47 artigos de avaliação de usabilidade, 6 de eficiência, 7 de funcionalidade, 7 de confiabilidade, 3 de compatibilidade, 2 de segurança, 1 de portabilidade e nenhum de manutenibilidade.

Para complementar o levantamento bibliográfico e auxiliar na classificação dos recursos e métodos de acordo com o aspecto foi também utilizado o estudo de Cintho, Machado, and Moro (2016). Para descrição dos métodos e recursos, bem como para classificação quanto a fase de avaliação, confiabilidade do método, grau de dificuldade na aplicação e custos, foi utilizado como referência o *Handbook of evaluation methods for health informatics* (BRENDER, 2006). Os métodos e recursos identificados foram classificados de acordo com o aspecto, fase de avaliação, confiabilidade do método, grau de dificuldade na aplicação e custos.

Após foi realizada pesquisa no catálogo de padrões do CT 215 – *Health Informatics* do site da ISO em que foram identificadas todas as normativas elaboradas por esse CT. Foram excluídas as normativas em desenvolvimento e aquelas que foram retiradas ou excluídas. Foram lidas as informações gerais de cada normativa, e quando necessário, foi lido o *preview*. Estas normativas foram classificadas de acordo com os aspectos citados na ISO 25010 (2011).

3.2 ESTUDO DE CASO: SISVAL-RENAL

Este estudo de caso foi realizado no setor de hemodiálise da Fundação Pró-Rim de Joinville – Santa Catarina, e no Laboratório de Informática em Saúde (LAIS) do Programa de Pós-Graduação de Tecnologias em Saúde (PPGTS). Foram sujeitos direto desse estudo 7 nefrologistas e sujeitos indireto 15 pacientes. Também foi utilizada base de dados com 8.420 registros de 472 pacientes (2015-17) para importação ao SADC, do setor de hemodiálise da Fundação Pró-Rim. Foi utilizada amostra de 100 registros dessa base de dados para avaliação da confiabilidade das respostas do sistema. Este estudo teve aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa por meio do parecer nº 2.154.196 (apêndice A).

O método deste estudo de caso foi dividido em quatro etapas. A primeira etapa visa elucidar o leitor a respeito do objetivo, variáveis e resultados do protótipo desenvolvido por Cicogna (2013) - que foi atualizado e avaliado nesse estudo. As três etapas seguintes mostram como o SADC foi desenvolvido e como foram realizadas as avaliações da usabilidade e da confiabilidade das respostas. Foram etapas do método deste estudo de caso:

- 1) apresentação do protótipo desenvolvido por Cicogna (2013);
- 2) desenvolvimento do SISVAL-RENAL - SADC do manejo da anemia na IRC;
- 3) avaliação da confiabilidade das respostas do SADC; e
- 4) avaliação da usabilidade (satisfação do usuário, efetividade e eficiência do sistema) em atendimento clínico.

Após apresentação do protótipo desenvolvido por Cicogna (2013), a segunda etapa mostra o desenvolvimento do SISVAL-RENAL, com abordagem centrada no usuário, usando arquétipos da openEHR e incluindo avaliações de funcionalidade e usabilidade. A terceira etapa exibe como foi feita a avaliação da confiabilidade das respostas do sistema. A última etapa, avalia a usabilidade na prática clínica incluindo a satisfação do usuário, efetividade e eficiência do sistema.

3.2.1 Apresentação do protótipo de Cicogna (2013)

O protótipo do SADC tratamento da anemia na IRC: reposição de ferro, foi desenvolvido pelo grupo de pesquisa de padrões de interoperabilidade de SIS do PPGTS da PUCPR. Esse grupo de pesquisa estuda a interoperabilidade por meio do uso dos arquétipos da openEHR, já tendo desenvolvido estudos abordando a endometriose (SPIGOLON; MORO, 2012) e a fisioterapia funcional (RONCHI et al, 2012).

O enfoque na doença renal crônica foi iniciado por Cicogna (2013), que propôs a representação da diretriz clínica anemia na IRC: reposição de ferro (2010) por meio de arquétipos usando como motor de inferência o *Drools Expert*, já que o sistema desenvolvido não processava arquétipos.

No final de 2013, a openEHR lançou o GDL, que permite estruturar diretrizes clínicas usando linguagem própria dos arquétipos, a ADL. O GDL permite modelar uma diretriz clínica por meio da lógica de “*when-then*” podendo considerar uma ou mais condições para criar uma decisão clínica por meio de regras (CHEN; CORBAL, 2013). Essa tecnologia foi usada no estudo de Cintho (2014), que propôs a representação de regras para o apoio à prevenção da doença renal crônica usando arquétipos e o GDL.

Em 2015, os discentes do grupo de pesquisa reutilizaram o conjunto de regras desenvolvidas por Cicogna (2013), e as implementaram no GDL realizando algumas validações e criando o protótipo do futuro sistema que será chamado de SISVAL-RENAL. A relevância de um SADC que auxilie os profissionais de saúde no gerenciamento da anemia dos pacientes em hemodiálise está relacionada ao fato de que esses pacientes perdem em média 2 gramas de ferro ao ano pelo método dialítico em si, além de ter outras perdas como gastrointestinais, coletas de sangue frequentes, entre outros (BRASIL, 2014).

O MS dispõe de duas medicações para o tratamento dessa morbidade: a eritropoietina e o sulfato ferroso. Para uma resposta adequada ao tratamento com a eritropoietina, é fundamental que os estoques corporais de ferro se mantenham em níveis adequados (entre 11 e 12 g/dl), sendo que a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade são as principais causas de falha ao tratamento (BRASIL, 2014).

O protótipo do SADC tratamento da anemia na IRC: reposição de ferro auxilia os nefrologistas quanto o uso do Sacarato de Hidróxido de Ferro III (injetável) nos pacientes com IRC. Para execução de todas as regras do protótipo, os pacientes devem previamente possuir os seguintes critérios de inclusão (CICOGNA, 2013):

- a) estar em hemodiálise;
- b) apresentar anemia, com hemoglobina sérica inferior a 11g/dL.

Os pacientes também não devem apresentar nenhum dos critérios de exclusão como: hemocromatose, hemossiderose, anemia hemolítica e hipersensibilidade ao produto ou a um de seus componentes (BRASIL, 2014).

Após essa triagem inicial, o sistema auxilia no monitoramento mensal desses pacientes por meio da leitura das variáveis: hemoglobina sérica, índice de saturação da transferrina (IST) e ferritina sérica fornecendo como resposta: dose ataque, dose manutenção e interromper o uso de ferro parenteral (CICOGNA, 2013).

A dose ataque e dose manutenção fazem parte do esquema da administração do Sacarato de Hidróxido de Ferro III. A dose de ataque é a administração de 1.000 mg de ferro, divididos em 10 sessões de hemodiálise ou em 10 dias diferentes (2 ou 3 vezes por semana) nos pacientes em diálise peritoneal ou em tratamento conservador. A dose de manutenção administra-se 100 mg de ferro por via endovenosa em dose única a cada 15 dias (BRASIL, 2014).

Sendo assim, o protótipo do SADC tratamento da anemia na IRC: reposição de ferro pretende auxiliar os médicos na prescrição do Sacarato de Hidróxido de Ferro III nos pacientes com IRC em hemodiálise e que possuam os critérios já citados acima.

Contudo, as regras desse protótipo estão desatualizadas pois a diretriz terapêutica anemia na IRC: reposição de ferro teve uma retificação em 2014 (BRASIL, 2014). Outra consideração importante, é que antes de um sistema ser incorporado em uma instituição de saúde, é indispensável que ele seja avaliado abordando diferentes aspectos como confiabilidade, eficiência, efetividade, entre outros; fazendo a avaliação ser indispensável nas diferentes etapas do ciclo de vida de um SIS (AMORIM et al, 2010).

3.2.2 Desenvolvimento do SISVAL-RENAL

Esta primeira etapa teve por principal objetivo o desenvolvimento centrado no usuário do SISVAL-RENAL. Para que isso acontecesse foram elencados os seguintes propósitos:

- a) identificação do cenário e do perfil do usuário;
- b) atualização das regras do SADC;
- c) desenvolvimento centrado no usuário usando o GDL e arquétipos da openEHR;
- d) verificação da funcionalidade e avaliação heurística conforme os dez princípios Heurísticos de Nielsen (NIELSEN, 2005).

3.2.2.1 Local

Esta etapa foi desenvolvida no setor de hemodiálise da Fundação Pró-Rim de Joinville – Santa Catarina. A Fundação Pró-Rim é a maior entidade filantrópica do Brasil na área de nefrologia recebendo 99% de pacientes do SUS. Sendo reconhecida como instituição de utilidade pública (municipal, estadual e federal), ela tem administração privada sem fins lucrativos, sendo mantida pela contribuição mensal de voluntários que sustentam o serviço (PRÓ-RIM, 2016). Para que essa pesquisa acontecesse nessa instituição foi solicitada autorização formalizada por meio da Autorização da Instituição (apêndice B).

A segunda parte desta etapa, por se tratar de um estudo de desenvolvimento de SADC, com avaliação da funcionalidade e usabilidade em laboratório, foi realizada no LAIS do PPGTS.

3.2.2.2 População

O sujeito dessa etapa da pesquisa foi um nefrologista que trabalha há 15 anos com paciente em hemodiálise na Fundação Pró-Rim.

3.2.2.3 Instrumentos, aplicação e análise dos dados

A fonte de dados dessa pesquisa aconteceu por meio dos instrumentos:

- a) Questionário para análise do perfil do usuário e do cenário (apêndice E) – utilizado para identificação do cenário e perfil do usuário final do sistema; e
- b) Instrumento de atualização das regras (apêndice G) – utilizado para validação e atualização das regras.

Foram utilizadas as tecnologias e recursos:

- a) *Archetype Editor*, *Template Designer* e *GDL* – para especializar arquétipos, desenvolver *template* e representação das regras;
- b) *Axure* – para *design* da informação, conteúdo, navegação, interação das telas;
- c) *HyperText Markup Language* (HTML), *Cascading Style Sheet* (CSS), *JavaScript*, *Hypertext Preprocessor* (PHP) – para desenvolvimento das telas do sistema;
- d) *SQL Server* – para armazenamento dos dados;
- e) serviço *Amazon Web Services* (AWS) – para disponibilização do sistema via *internet*;
- f) diagramas de caso de uso – para verificação da funcionalidade;
- g) dez heurísticas de Nielsen (2005) – para avaliação heurística.

A seguir são detalhados os principais instrumentos, tecnologias e recursos utilizados para o desenvolvimento do SISVAL-RENAL.

Instrumento para identificação do cenário e definição do perfil do usuário final do sistema

Para identificação do perfil do usuário e do cenário foi realizada entrevista baseada no Questionário para análise do perfil do usuário e do cenário (apêndice E). Foi realizada entrevista para investigar o contexto atualmente vivenciado pelos nefrologistas ao realizar o gerenciamento da anemia dos pacientes em hemodiálise.

Para aplicação desse instrumento, inicialmente foi explicado ao nefrologista sobre o estudo (objetivos e justificativa), sua participação no estudo, deixando claro

os benefícios, possíveis desconfortos, seu direito a informação e liberdade para deixar de participar do estudo caso quisesse. Isso foi formalizado por meio do preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido I (apêndice C) e entrega do Termo de Confidencialidade (apêndice D). Posteriormente foi explicado sobre a entrevista baseada no Questionário para análise do perfil do usuário e do cenário (apêndice E). Como recurso, foi usado gravador do *Windows 10* do *notebook* da pesquisadora.

Foi feita gravação da entrevista realizada, disponibilizada para o nefrologista caso ele quisesse mudar de opinião, e em seguida, foi feita a interpretação por meio de textos descritivos e do mapa de empatia conforme mostrado nos resultados desse estudo.

O mapa de empatia foi utilizado na análise do perfil do usuário para um melhor entendimento de como os nefrologistas pensam na hora do atendimento. Henriques e Pilar (2015) recomendam a criação da persona (personagem que possui características gerais do usuário final), considerando dados demográficos, comportamentais, necessidades e motivações.

Instrumento de atualização das regras.

Para confecção do Instrumento de atualização das regras (apêndice G), inicialmente foram identificadas as diferenças na diretriz clínica Anemia na IRC: Reposição de Ferro (2010) e sua atualização em 2014:

- a) quanto a unidade de medida da ferritina sérica, em que onde está escrito “ng/dl” (2010) passa a ser “ng/ml” (2014);
- b) em casos especiais, em que onde se lia:

Em pacientes com hemoglobina inferior a 11g/dL, necessitando doses elevadas de alfaepoetina (igual ou maior 225UI/Kg/semana ou igual ou maior que 22.500 UI/semana), pode ser considerada a reposição de ferro parenteral se a ferritina sérica estiver **entre 800 e 1200 ng/dL** e a saturação da transferrina menor de 25%, levando-se em conta os potenciais riscos e benefícios do tratamento nessa situação (BRASIL, 2010).

Passou a ser:

Em pacientes com hemoglobina inferior a 11g/dL, necessitando doses elevadas de alfaepoetina (igual ou maior 225UI/Kg/semana ou igual ou maior que 22.500 UI/semana), pode ser considerada a reposição de ferro parenteral se a ferritina sérica estiver **menor que 1.200 ng/ml** e a saturação da transferrina menor de 25%, levando-se em conta os potenciais riscos e benefícios do tratamento nessa situação (BRASIL 2014).

Para melhor compreensão foi elaborado um fluxograma baseado na diretriz clínica atualizada após leitura e interpretação da autora (figura 8). O diagrama desenvolvido contemplou as situações em que o paciente está em hemodiálise, não considerando casos especiais como em diálise peritoneal, gestação, ou associação ao uso da alfaepoetina. Foram desenvolvidas regras de acordo com o diagrama mostrado na figura 8 e comparadas com que regras que estavam inseridas no protótipo (Cicogna, 2013), a fim de observar possíveis regras concordantes e conflitantes conforme o quadro de comparação de regras conflitantes – apêndice F. Para saber quais das regras conflitantes eram mais assertivas, foi elaborado Instrumento de atualização das regras - apêndice G.

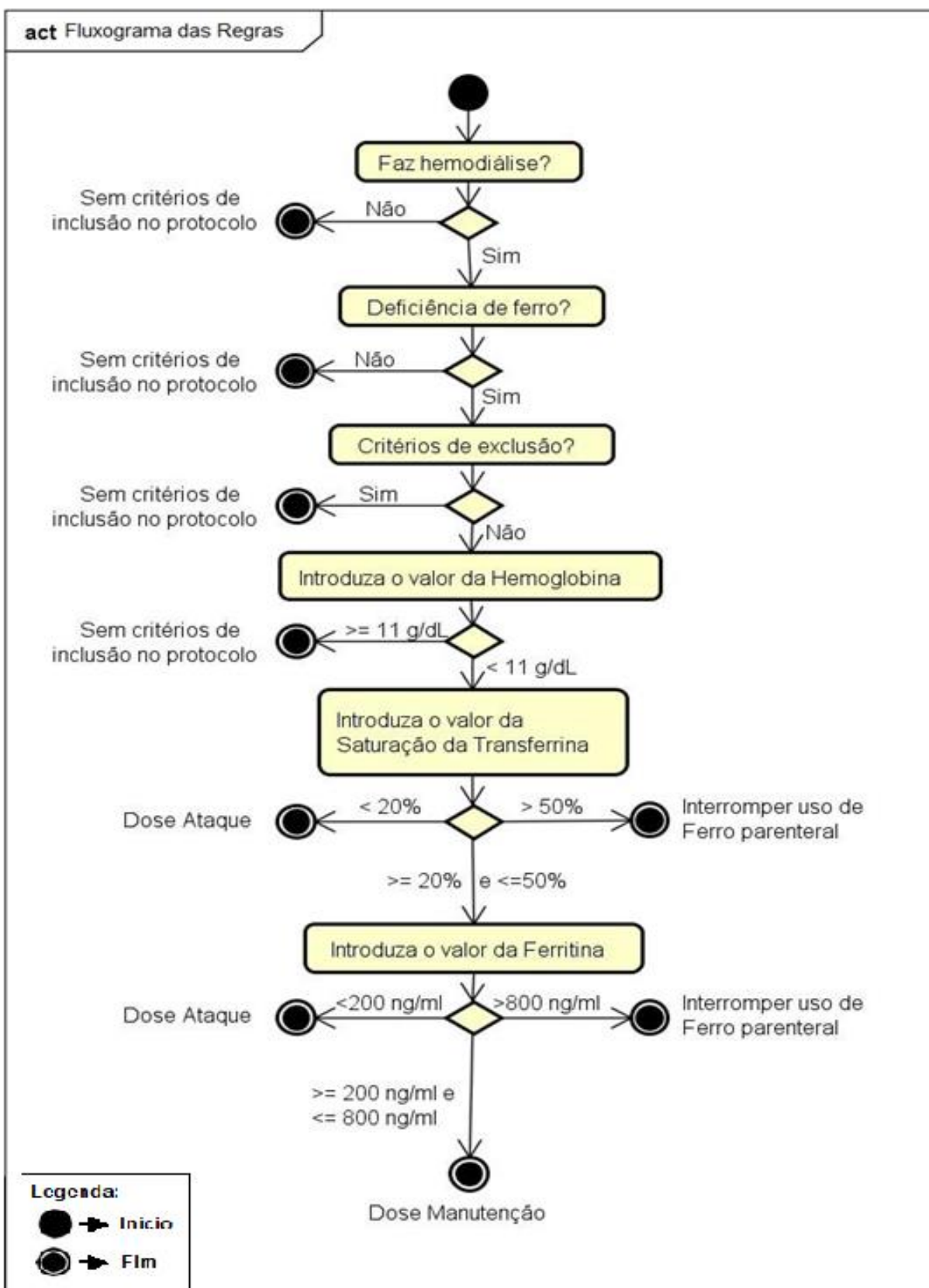


Figura 8 – Fluxograma da diretriz anemia na IRC: reposição de ferro interpretada pela autora

Fonte: A autora, 2017.

Para aplicação do Instrumento de atualização das regras, foi explicado ao nefrologista sobre o estudo (objetivos e justificativa), sua participação no estudo, preenchimento do questionário, esclarecimento dos benefícios e riscos conforme o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido I (apêndice C) e o Termo de Confidencialidade (apêndice D). Na análise do Instrumento de atualização das regras foram corrigidas as regras conflitantes no Quadro de comparação de regras conflitantes (apêndice F) de acordo com o Instrumento de atualização das regras (apêndice G) preenchido pelo nefrologista.

Interoperabilidade: desenvolvendo as regras por meio do GDL

As regras obtidas após aplicação do Instrumento de atualização das regras foram implementadas no GDL. Para isso foram feitos *downloads* e especialização de seis arquétipos do CKM. Os arquétipos utilizados nesse estudo são exibidos no quadro 3.

Quadro 3 – Funcionalidade dos arquétipos utilizados no estudo.

Arquétipos	Função
openEHR-EHR-COMPOSITION.event_summary.v1	Arquétipo do tipo <i>Composition</i> . Permitiu a organização de toda informação em um formulário.
openEHR-EHR-SECTION.SISVALRENAL.v1	Arquétipo do tipo <i>Section</i> . Esse arquétipo foi responsável pela organização do arquétipo <i>Composition</i> em seções. As seções foram: Subjetivo, Objetivo, Avaliação e Plano de Cuidados.
openEHR-EHR-ACTION.procedure-Hemodialise.v1	Arquétipo do tipo <i>Action</i> . Esse arquétipo teve por finalidade armazenar se o paciente está ou não realizando hemodiálise.
openEHR-EHR-EVALUATION.contraindication.v0	Arquétipo do tipo <i>Evaluation</i> . Esse arquétipo teve por finalidade armazenar se o paciente tem algum critério de exclusão.
openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v0	Arquétipo do tipo <i>Observation</i> . Esse arquétipo teve por finalidade armazenar o resultado dos exames: hemoglobina, índice de saturação de transferrina e ferritina sérica.
openEHR-EHR-INSTRUCTION.medication_order.v1	Arquétipo do tipo <i>Instruction</i> . Esse arquétipo teve por finalidade informar a decisão do SADC.

Fonte: A autora, 2017.

Foi criado o *template* SISVAL-RENAL por meio do *Templates Design* formado pelos arquétipos do quadro 3 para modelagem das entradas e saídas de dados. O

template criado foi exportado como HTML e é exibido na figura 9. Para desenvolvimento das regras foi utilizado o GDL, em que foram elaboradas 10 regras conforme ilustra a figura 10 e 11. A execução das regras no GDL pode ser visualizada na figura 12.

CAVALIAÇÃO CLÍNICA

[+/-]Subjetivo

[+/-] **Procedimento** [0..*]

[+/-]description [1]

T (Em Hemodiálise?) [1] **Em hemodiálise** ▼

[+/-]protocol [1]

[+/-] **Contraindication** [0..*]

[+/-]data [1]

T Contraindicated intervention [1] **Sem critérios de exclusão** ▼

[+/-]protocol [1]

[+/-]Objetivo

[+/-] **Laboratory test result** [0..*]

[+/-]data [1]

[+/-]Any event [0..*]

[+/-]data [1]

Hemoglobina (g/dL)

Índice de Saturação da Transferrina (%)

Ferritina Sérica (ng/ml)

[+/-]state [1]

[+/-]protocol [1]

CAVALIAÇÃO e Plano de Cuidados

Figura 9 – Recorte do *template* do SISVAL-RENAL

Fonte: A autora, 2017.

SISVAL-RENAL

GUIDE DETAILS

Description: SISVAL-RENAL é um sistema de apoio ao gerenciamento da anemia ao paciente com insuficiência renal crônica. Ele é baseado na diretriz clínica Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro (Ministério da Saúde, 2014) e norteia a dispensação de ferro ao paciente em tratamento dialítico.

Purpose: Auxiliar os nefrologistas no gerenciamento da anemia dos pacientes em hemodiálise.

Use: Durante consulta mensal e/ou trimestral em que aconteça o gerenciamento da anemia dos pacientes em hemodiálise.

Misuse: Não usar para crianças e para adolescentes.
Não usar em gestantes.
Não usar quando não está em hemodiálise.

References: Diretriz Clínica Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro (2014).

AUTHOR DETAILS

Name: Gabrielle dos Santos Leandro
Email: gdsngabi@gmail.com
Organisation: Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Date: 12052017
Authorship lifecycle: Initial
Copyright: Gabrielle dos Santos Leandro

KEYWORDS

SISTEMA DE APOIO A DECISÃO, ANEMIA, INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA, REPOSIÇÃO DE FERRO

CONTRIBUTORS

CLÁUDIA M^a CABRAL MORO, LILIAN MIE MUKAY CINTHO, PAULO CICOGNA

RULE LIST

Rule Rule 1

When

Element **Name** equals to ***Sem hemodiálise(en)**

Then

Create **openEHR-EHR-INSTRUCTION.medication_order.v1** Set element **Medication item** to **"Sem critérios de inclusão no protocolo."**

Rule Rule 2

When

Element **Name** equals to ***Em hemodiálise(en)**

Element **Contraindicated intervention** is not equal to **Sem critérios de exclusão**

Then

Set element **Medication item** to **"Sem critérios de inclusão no protocolo."**

Rule Rule 3

When

Element **Name** equals to ***Em hemodiálise(en)**

Element **Contraindicated intervention** equals to **Sem critérios de exclusão**

Element **Valor Hemoglobina** is greater than or equals to **11**

Then

Set element **Medication item** to **"Sem critérios de inclusão no protocolo."**

Rule Rule 4

When

Element **Name** equals to ***Em hemodiálise(en)**

Element **Contraindicated intervention** equals to **Sem critérios de exclusão**

Element **Valor Hemoglobina** is less than **11**

Element **Valor Índice de Saturação da Transferrina** is less than **20**

Element **Valor Ferritina Sérica** is less than **200**

Then

Set element **Medication item** to **"Deficiência Absoluta de Ferro - Dose Ataque"**

Figura 10 – Tela das regras em HTML após exportação do GDL Editor (Parte 1)

Fonte: A autora, 2017.

Rule Rule 5**When**

- Element **Name** equals to ***Em hemodiálise(en)**
- Element **Contraindicated intervention** equals to **Sem critérios de exclusão**
- Element **Valor Hemoglobina** is less than **11**
- Element **Valor Índice de Saturação da Transferrina** is less than **20**
- Element **Valor Ferritina Sérica** is greater than or equals to **200**
- Element **Valor Ferritina Sérica** is less than or equals to **800**

Then

Set element **Medication item** to **"Deficiência Relativa de Ferro - Dose Ataque"**

Rule Rule 6**When**

- Element **Name** equals to ***Em hemodiálise(en)**
- Element **Contraindicated intervention** equals to **Sem critérios de exclusão**
- Element **Valor Hemoglobina** is less than **11**
- Element **Valor Índice de Saturação da Transferrina** is less than **20**
- Element **Valor Ferritina Sérica** is greater than **800**

Then

Set element **Medication item** to **"Dose ataque ou manutenção"**

Rule Rule 7**When**

- Element **Name** equals to ***Em hemodiálise(en)**
- Element **Contraindicated intervention** equals to **Sem critérios de exclusão**
- Element **Valor Hemoglobina** is less than **11**
- Element **Valor Índice de Saturação da Transferrina** is greater than or equals to **20**
- Element **Valor Índice de Saturação da Transferrina** is less than or equals to **50**
- Element **Valor Ferritina Sérica** is less than or equals to **200**

Then

Set element **Medication item** to **"Dose Ataque ou Dose Manutenção"**

Rule Rule 8**When**

- Element **Valor Ferritina Sérica** is greater than **200**
- Element **Name** equals to ***Em hemodiálise(en)**
- Element **Contraindicated intervention** equals to **Sem critérios de exclusão**
- Element **Valor Hemoglobina** is less than **11**
- Element **Valor Índice de Saturação da Transferrina** is greater than or equals to **20**
- Element **Valor Índice de Saturação da Transferrina** is less than or equals to **50**

Then

Set element **Medication item** to **"Dose Manutenção"**

Rule Rule 9**When**

- Element **Contraindicated intervention** equals to **Sem critérios de exclusão**
- Element **Name** equals to ***Em hemodiálise(en)**
- Element **Valor Hemoglobina** is less than **11**
- Element **Valor Índice de Saturação da Transferrina** is greater than **50**
- Element **Valor Ferritina Sérica** is less than or equals to **800**

Then

Set element **Medication item** to **"Dose Manutenção ou Interromper Ferro Parenteral"**

Rule Rule 10**When**

- Element **Name** equals to ***Em hemodiálise(en)**
- Element **Contraindicated intervention** equals to **Sem critérios de exclusão**
- Element **Valor Hemoglobina** is less than **11**
- Element **Valor Índice de Saturação da Transferrina** is greater than **50**
- Element **Valor Ferritina Sérica** is greater than **800**

Then

Set element **Medication item** to **"Interromper Ferro Parenteral - Exceção****"**

Figura 11 – Tela das regras em HTML após exportação do GDL Editor (Parte 2)

Fonte: A autora, 2017.

Protótipo SISVAL-RENAL Versão 1

Input

openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v0

EHR¹₂ Valor Hemoglobina = 10

EHR¹₂ Valor Índice de Saturação da Transferrina = 30

EHR¹₂ Valor Ferritina Sérica = 300

openEHR-EHR-EVALUATION.contraindication.v0

EHR^c_T Contraindicated intervention = Sem critérios de exclusão

openEHR-EHR-ACTION.procedure.v1

EHR^c_T Procedure name = *Em hemodiálise(en)

Execute (1)

Result

openEHR-EHR-INSTRUCTION.medication_order.v1

CDS T Medication item = Administrar DOSE MANUTENÇÃO

CDS T Narrative description =

CDS T Template ID =

Figura 12 – Regras executadas no GDL

Fonte: A autora, 2017.

Desenvolvimento centrado no usuário

Para o desenvolvimento centrado no usuário foi utilizada a proposta de Garret (2011) com uma construção abordando os planos: estratégico, escopo, estrutura, esqueleto e superfície. Inicialmente foi utilizada a análise dos dados obtidos na entrevista para identificação do cenário e do perfil do usuário final. Em seguida foi criado um modelo de negócio e exibido no modelo Canvas. A finalidade desse modelo de negócios foi definir as necessidades dos clientes e dos usuários alinhando-as com os objetivos do SADC. Foram identificadas as principais funcionalidades e conteúdo que o SADC deve apresentar, e diante disso foram criados diagramas de caso de uso.

Para o *design* da interação das telas foi usado o Axure, uma *wireframe* que permite criar páginas *web* usando o HTML, CSS e JavaScript, permitindo a visualização da interação das telas e a organização da informação. Após criação dos protótipos no Axure conforme figura 13, este foi apresentado para os nefrologistas da

Pró-Rim pedindo sua opinião e quais as melhorias que deveriam ser realizadas até um consenso final.

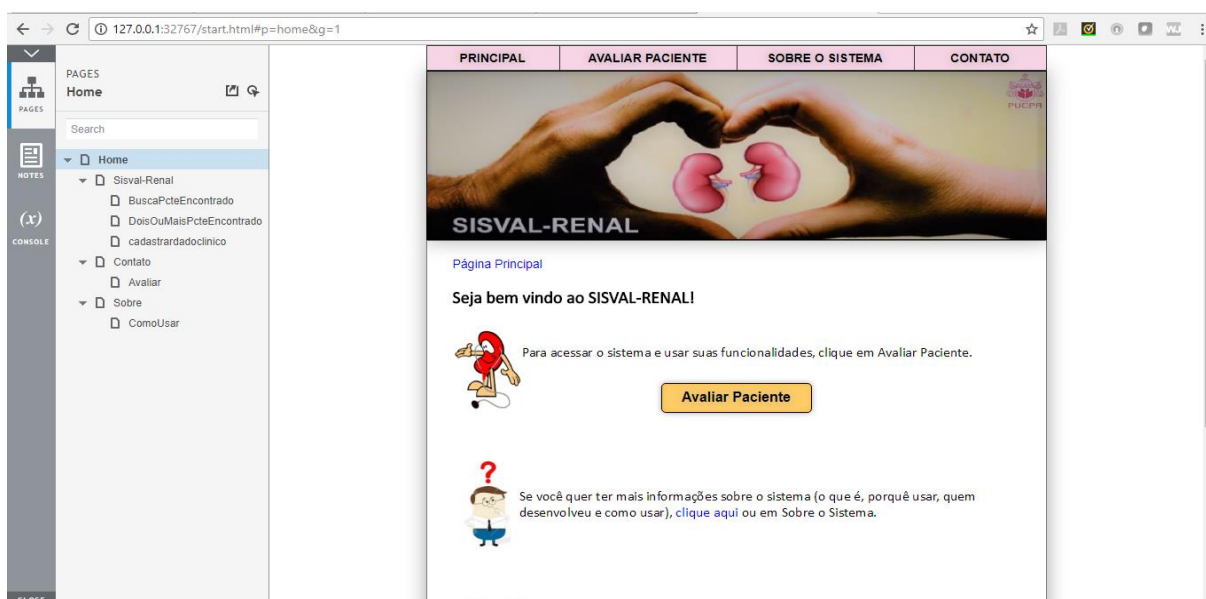


Figura 13 – Tela do Axure durante o *design* da navegação do SADC

Fonte: A autora, 2017.

Após foram feitas exportações dos arquivos HTML, CSS e JavaScript do Axure e feitas adaptações aos arquivos HTML exportados do GDL Editor. Foi utilizado o PHP para conexão com o banco de dados SQL Server 2016. Por fim, foram realizadas avaliações técnicas da funcionalidade e melhorados os elementos gráficos, de *interface*, textos, componentes de navegação, entre outros de acordo com o instrumento de avaliação heurística (quadro 4).

3.2.2.4 Riscos e benefícios

O benefício dessa etapa ao sujeito da pesquisa é o aprimoramento um sistema de apoio que o auxilie no gerenciamento da anemia dos pacientes em hemodiálise podendo melhorar a qualidade de seu serviço futuramente.

Foram considerados os riscos de constrangimento do nefrologista ao preencher o questionário ou ao realizar a entrevista. Para amenizar esses riscos, o nefrologista foi orientado a sentir-se à vontade para mudar de opinião quando quisesse, tanto ao preencher o questionário ou quando estava sendo entrevistado. O sujeito foi orientado

que poderia ter acesso a livros, informes, panfletos e outros materiais que o auxiliassem; que poderia recusar-se a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar se justificar, não sofrendo qualquer tipo de prejuízo, conforme Termo de Consentimento Livre e Esclarecido I (Apêndice C).

Quadro 4 – Princípios gerais do *design de interface* do usuário.

Princípios gerais do <i>design de interface</i> do usuário, segundo Nielsen (2005)	
Feedback	O sistema deve informar continuamente ao usuário sobre o que ele está fazendo
Falar a linguagem do usuário	A terminologia deve ser baseada na linguagem do usuário e não orientada ao sistema. As informações devem ser organizadas conforme o modelo mental do usuário.
Saídas claramente demarcadas	O usuário controla o sistema, e ele pode, a qualquer momento, abortar uma tarefa, ou desfazer uma operação e retornar ao estado anterior.
Consistência	Um mesmo comando ou ação deve ter sempre o mesmo efeito. A mesma operação deve ser apresentada na mesma localização e deve ser formatada/apresentada da mesma maneira para facilitar o reconhecimento.
Prevenir erros	Evitar situações de erro. Conhecer as situações que mais provocam erros e modificar a <i>interface</i> para que estes erros não ocorram.
Minimizar a sobrecarga de memória do usuário	O sistema deve mostrar os elementos de diálogo e permitir que o usuário faça suas escolhas, sem a necessidade de lembrar um comando específico.
Atalhos	Para usuários experientes executarem as operações mais rapidamente. Abreviações, teclas de função, duplo clique no mouse, função de volta em sistemas hipertexto.
Diálogos simples e naturais	Deve-se apresentar exatamente a informação que o usuário precisa no momento, nem mais nem menos. A sequência da interação e o acesso aos objetivos e operações devem ser compatíveis com o modo pelo qual o usuário realiza suas tarefas.
Boas mensagens de erro	Linguagem clara e sem códigos. Devem ajudar o usuário a entender e resolver o problema. Não devem culpar ou intimidar o usuário.
Ajuda e documentação	O ideal é que um software seja tão fácil de usar (intuitivo) que não necessite de ajuda ou documentação. Se for necessária ajuda deve estar facilmente acessível <i>on-line</i> .

Fonte: Henriques e Pilar, 2015.

3.2.3 Avaliação da confiabilidade das respostas

O objetivo desta etapa da pesquisa foi avaliar a confiabilidade do SADC, ou seja, se o sistema está retornando resultados corretos e a qual sua taxa de erros. Essa etapa foi realizada na Fundação Pró-Rim.

3.2.3.1 População, amostragem, critérios de inclusão e exclusão

Para avaliação da confiabilidade foram utilizados 100 registros eletrônicos de pacientes selecionados aleatoriamente da base de dados do setor de hemodiálise da Fundação Pró-Rim de Joinville – SC dos anos de 2015 e 2016. A solicitação da base de dados foi feita por meio do Termo de Compromisso de Utilização dos Dados (TCUD) – Apêndice H.

Foram escolhidos registros eletrônicos de pacientes em hemodiálise com IRC terminal (estadiamento grau 5), já que esse tipo de tratamento proporciona um melhor monitoramento da equipe de saúde por meio de consultas e exames mensais. Foram excluídos os registros incompletos ou que não apresentarem as variáveis hemoglobina, saturação de transferrina ou ferritina.

O sujeito dessa etapa da pesquisa foi um nefrologista que trabalha no gerenciamento da anemia dos pacientes em hemodiálise e conhece a Diretriz Terapêutica Anemia na IRC: Reposição de Ferro (2014).

3.2.3.2 Instrumento de coleta de dados e variáveis

O instrumento de coleta dos dados foi uma tabela com cem RES de pacientes contendo os campos hemoglobina, índice de saturação da transferrina, ferritina sérica, resposta do SADC e decisão do nefrologista: se concorda ou discorda com a conduta sugerida pelo SISVAL-RENAL, conforme o quadro 5.

Dessa forma, as variáveis utilizadas para avaliação do sistema pelo nefrologista foram: hemoglobina, saturação da transferrina, ferritina sérica e tratamento recomendado pelas regras do SISVAL-RENAL.

Quadro 5 – Instrumento de avaliação da confiabilidade das respostas do SADC.

Nº	Hemoglobina	Transferrina	Ferritina	Resposta do SADC	Nefrologista	
					Concordo	Discordo
1						
2						
3						
4						
5						

Fonte: A autora, 2017.

Antes do preenchimento desse instrumento, foi explicado ao nefrologista o objetivo da pesquisa, esclarecido suas dúvidas, seus riscos e benefícios, sendo formalizado por meio do preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido IV (apêndice I) e o Termo de Confidencialidade (apêndice D).

3.2.3.3 Análise dos dados

Para análise da confiabilidade foi calculada a taxa de falha por meio da fórmula:

$$\text{Taxa de Falha} = (\text{Erros/Total}) \times 100$$

Em que Erros é o número de respostas erradas (número de “discordo” neste estudo), e Total refere-se ao número total de respostas (Adaptado ISO 25.022/2016). As respostas discordantes foram analisadas e investigadas com o intuito de melhorar a confiabilidade do SADC.

3.2.3.4 Riscos e benefícios

O benefício dessa pesquisa foi o aprimoramento um sistema de apoio que auxilia no gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise melhorando a qualidade do serviço. Os riscos dessa etapa incluem os possíveis desconfortos e constrangimentos do nefrologista ao realizar a análise dos resultados. Para amenizar

esses riscos, foi orientado ao nefrologista a sentir-se à vontade, mudar de opinião quando quisesse, ter acesso a livros, informes, panfletos e outros materiais se achasse necessário.

3.2.4 Avaliação da usabilidade

Assim como já definido por Henrique e Pilar (2015), o estudo da experiência do usuário ao utilizar um sistema coleta dados de usuários finais a fim de compreender o contexto de uso de um recurso tecnológico. A avaliação da usabilidade nesse estudo, consistiu em observar o usuário usando o sistema, e analisar as respostas dos questionários de satisfação por eles preenchidos no final da avaliação.

O objetivo foi investigar a usabilidade (satisfação do usuário, efetividade e eficiência) do SISVAL-RENAL na prática clínica. O local em que ocorreu essa etapa da pesquisa foi o setor de hemodiálise da Fundação Pró-Rim, cuja solicitação aconteceu por meio da Autorização da Instituição (apêndice B).

3.2.4.1 População e amostragem

Os sujeitos dessa etapa da pesquisa foram cinco nefrologistas que trabalham com paciente em hemodiálise na Instituição Pró-Rim e usam a diretriz terapêutica anemia na IRC: reposição de ferro no seu cotidiano clínico. Foram sujeitos secundários dessa etapa da pesquisa 15 pacientes em hemodiálise, escolhidos de forma aleatória, e que em sua consulta foi realizado o gerenciamento da anemia.

De acordo com Nielsen (2005) apud Henriques e Pilar (2015), a grande maioria das pesquisas de usabilidade deveria ser qualitativa, e com poucos usuários, pois com apenas cinco usuários representativos por perfil, já é possível encontrar tantos problemas de usabilidade quantos você encontraria com um número bem maior de participantes.

O principal argumento para estudos com poucos usuários é simplesmente, o retorno sobre o investimento, pois os custos aumentam com cada participante do estudo adicional, mas o número de descobertas rapidamente começa a decrescer. Há

pouco benefício adicional de envolver mais de 5 pessoas, por perfil, no mesmo estudo. Se o orçamento não for limitado, recomenda-se realizar estudos adicionais ou outras iterações de avaliação, em vez de envolver mais usuários (HENRIQUES; PILAR, 2015).

3.2.4.2 Fonte e instrumentos de coleta de dados

O SISVAL-RENAL foi disponibilizado via *internet* por meio de conta criada no serviço AWS (*Amazon Web Services*) para que os nefrologistas do setor de hemodiálise da Pró-Rim tivessem acesso. Para Friedman e Wyatt (2014), nesse tipo de estudo, em que o sistema foi “pseudo-implantado”, embora o recurso seja utilizado por usuários reais com tarefas reais, as respostas do recurso tecnológico não influenciam nas suas decisões ou ações, de modo que não podem ocorrer efeitos adversos do sistema sobre eles.

Inicialmente, foi feita reunião com os nefrologistas e explicado sobre o estudo, como ele aconteceria e suas possíveis dúvidas, posteriormente foram agendados horários com cada nefrologista para realização da avaliação do sistema.

Antes da avaliação do sistema pelo nefrologista foi preparado o ambiente da avaliação. Solicitou-se ao setor de informática da instituição a instalação do *Snagit* (versão *free trial*) no computador em que o nefrologista usa para realizar os atendimentos. O *Snagit* é um *software* desenvolvido pela *TechSmith* que permite a captura e gravação de tela em *Windows* e *Mac* além da captura da voz quando expressado algum som vocálico (TECHSMITH, 2016). O *Snagit* foi usado para observação da realização das tarefas do usuário no sistema.

Antes da avaliação do sistema foram feitas orientações dos riscos e benefícios do estudo, isso foi formalizado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido II (Apêndice J) e Termo de Confidencialidade (Apêndice D). Foi solicitada permissão ao paciente para acompanhamento na consulta, sendo formalizado por meio do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (Apêndice K) e Termo de Confidencialidade (Apêndice D).

Foi ligado o *Snagit* um pouco antes do nefrologista manusear o SISVAL-RENAL e desligado após ele ter terminado a avaliação do sistema. A pesquisadora

acompanhou o nefrologista durante a avaliação do SISVAL-RENAL com o intuito de esclarecer possíveis dúvidas, já que o nefrologista não havia manuseado o sistema anteriormente. Após os três atendimentos, foi solicitado ao nefrologista que preenchesse formulário de avaliação do sistema disponível no próprio SADC (baseado no apêndice L). Foram acompanhadas três consultas com cada nefrologista totalizando em 15 atendimentos.

O formulário de avaliação do sistema foi adaptado do *System Usability Scale Questionnaire* SUS-Q (Usability.gov, 2016), em que foram acrescentadas mais três questões conforme o apêndice L.

3.2.4.3 Riscos e benefícios

O benefício dessa pesquisa foi aprimorar um sistema de apoio que auxilia no gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise, melhorando a qualidade do serviço desses pacientes.

Ao nefrologista, considerou-se risco o possível desconforto e/ou constrangimento durante o uso do sistema por saber que estava sendo observado durante sua prática profissional. Para amenizar esses riscos, a pesquisadora procurou esclarecer que não é ele quem está sendo avaliado e sim o sistema, e que o sistema foi desenvolvido com o intuito de lhe auxiliar no atendimento clínico.

Ao paciente, considerou-se risco o fato dele sentir-se desconfortável e/ou constrangido por saber que seus dados clínicos estão sendo usados nessa pesquisa e que o que ele falou estava sendo gravado. Para amenizar esses riscos, foi informado que suas informações seriam usadas confidencialmente apenas para esse estudo e que de forma alguma sua identificação seria divulgada.

3.2.4.4 Análise dos dados

Para análise da satisfação do usuário foram consideradas as respostas 1 a 10 do Questionário de Avaliação da Usabilidade, para mensuração da satisfação do usuário foi usada a métrica Análise da Satisfação disponível no quadro 6. Para análise das reclamações, foram consideradas as perguntas 11, 12 e 13 do Questionário de

Avaliação da Usabilidade e observações de relatos no vídeo gravado pelo *Snagit*, foi calculada a proporção de reclamações do usuário conforme quadro 6. As reclamações foram identificadas e analisadas para melhoria do sistema.

Para conclusão de tarefas, foi analisado o *status* da tarefa após análise dos vídeos e após foi calculada a taxa de conclusão da tarefa. Para a frequência de erros foi investigado os erros ao realizar as tarefas e calculado a taxa de erros. Para cálculo da efetividade da tarefa foi averiguado quando os objetivos das tarefas não foram alcançados corretamente e calculada a efetividade. As fórmulas para esses cálculos estão disponíveis no quadro 6. Para análise da eficiência foi calculada a duração de cada uma das tarefas de acordo com os vídeos e calculado o tempo médio; após foi calculada a eficiência da tarefa.

Quadro 6 – Métricas de avaliação da usabilidade, efetividade e eficiência.

Nome	Descrição	Métrica
Métricas de Usabilidade		
Análise da Satisfação	Quão satisfeito o usuário está com características específicas do sistema?	$\text{satisfação} = (\sum(A_i)/A_{\max}) \times 100$ A_i = valor das respostas $A_{\max}$ = valor máximo das respostas
Proporção de Reclamações dos Usuários	Qual a proporção que os usuários reclamam do sistema?	$\text{taxa_recl} = (\text{recl} / \text{usuários}) \times 100$ recl = nº de usuários que reclamaram usuarios = nº total de usuários
Métricas de Efetividade		
Conclusão da Tarefa	Em que proporção as tarefas foram completadas?	$\text{conclusão} = (\text{cpt} / \text{tarefas}) \times 100$ cpt = nº de tarefas completadas tarefas = nº total de tarefas
Frequência de Erros	Qual a frequência de erros feito pelo usuário?	$\text{taxa_erros} = (\text{erros} / \text{tarefas}) \times 100$ erros = nº de erros do usuário tarefas = nº total de tarefas
Efetividade da Tarefa	Em que proporção os objetivos das tarefas foram alcançados corretamente?	$\text{efetividade} = (1 - \sum A_i) \times 100$ A_i = valor proporcional de cada esquecimento ou componente incorreto na saída das tarefas (valor máximo = 1).
Métricas de Eficiência		
Duração média da tarefa	Qual a duração média da tarefa	$\text{tempo_médio} = \sum \text{tempo} / \text{tarefas}$ tempo = tempo das tarefas tarefas = nº de tarefas
Eficiência da Tarefa	Quão eficiente são os usuários?	$\text{Eficiência} = \text{Efetividade} / \text{tempo}$ Efetividade = efetividade da tarefa tempo = tempo_médio

Fonte: Adaptado ISO 25022, 2016.

4 RESULTADOS

Os resultados desta dissertação são apresentados em duas partes principais. A primeira delas exhibe o método desenvolvido a fim de auxiliar os avaliadores de SIS a escolher os recursos e métodos a serem aplicados na avaliação de um sistema de informação em saúde. E, a segunda parte apresenta o estudo de caso em que o método foi aplicado e os resultados da avaliação.

4.1 MÉTODO PARA AVALIAÇÃO DE SIS

Os principais métodos e recursos identificados foram classificados de acordo com o aspecto, fase de avaliação, confiabilidade do método, grau de dificuldade na aplicação e custos. A definição de cada uma destas classificações e a legenda (figura que as representa) são exibidas no quadro 7. Os estudos de observação em campo, por exemplo, de acordo com o quadro 8 podem ser usados para avaliar os aspectos usabilidade, eficiência funcionalidade, confiabilidade, compatibilidade, segurança, manutenibilidade e portabilidade, nas fases exploratória, de adaptação e de evolução; sua aplicação pode não ser isenta de erros, contudo esses podem ser superados; são difíceis de aplicar corretamente sendo necessário que o profissional esteja preparado, e o seu custo de aplicação é alto.

As classificações dos métodos e recursos são apresentadas no quadro 8. No quadro 9 são exibidas as principais normas do TC 215 – *Health Informatics* classificando-as de acordo com os aspectos, permitindo que o avaliador escolha as normas ISO que pretende usar no desenvolvimento e/ou na avaliação de acordo com o aspecto que pretende contemplar. Por exemplo, no estudo de caso exibido aqui, os principais aspectos avaliados foram usabilidade (satisfação do uso, efetividade e eficiência) e confiabilidade do SADC. Então, na fase exploratória foi realizada uma entrevista semi-estruturada, que contempla ambos os aspectos, com alta confiabilidade desde que o profissional esteja preparado, já que sua correta aplicação é difícil; sendo seu custo de aplicação é médio. O padrão de interoperabilidade de arquétipos da OpenEHR é contemplado por meio da ISO 13606 - *Electronic health*

record communication exibido no quadro 9, que aborda os aspectos compatibilidade e segurança.

Quadro 7 – Legenda de classificação dos métodos e recursos.

ASPECTO	
	Usabilidade. É composta e avalia as sub características: adequabilidade, capacidade de aprendizagem, operabilidade, proteção contra erros, aparência da interface do usuário, satisfação do usuário, eficiência, eficácia e acessibilidade do sistema (ISO 25010, 2011).
	Eficiência. É composta e avalia o comportamento temporal, a utilização de recursos e a capacidade. Avalia se o tempo das respostas, do processamento e das taxas de transferência estão adequadas. Verifica se os valores e tipos de recursos são satisfatórios. Avalia se o grau dos limites máximos de um produto ou parâmetro do sistema atendem aos requisitos (ISO 25010, 2011).
	Funcionalidade. É composta e avalia a completude, correção e adequação funcional. Avalia se as funções do sistema contemplam as tarefas especificadas e objetivos do usuário, se os resultados exibidos estão corretos e o grau de precisão (ISO 25010, 2011).
	Confiabilidade. É composta e avalia a maturidade, disponibilidade, tolerância a falhas e capacidade de recuperação do sistema após as falhas (ISO 25010, 2011).
	Compatibilidade. É composta e avalia a coexistência e a interoperabilidade do sistema. A interoperabilidade avalia se o sistema pode trocar informações e utilizá-las. A interoperabilidade semântica define conceitos e terminologias de comunicação. A coexistência avalia o desempenho das funções quando a interoperabilidade acontece (ISO 25010, 2011).
	Segurança. É composta e avalia a confidencialidade (se os dados são acessíveis apenas aos autorizados), integridade (se o sistema impede o acesso não autorizado), não repúdio (se os eventos podem provar ter ocorrido), responsabilização (se as ações de uma instituição podem ser rastreadas exclusivamente por ela) e autenticidade (se a identificação pode ser comprovada como sendo reivindicada) (ISO 25010, 2011).
	Manutenibilidade. É composta e avalia a modularidade, reusabilidade, analisabilidade, modificabilidade e testabilidade (ISO 25010, 2011).
	Portabilidade. É composta e avalia a adaptabilidade, instalabilidade, substituíbilidade. Avalia se um sistema é facilmente adaptável em diferentes <i>hardwares</i> , <i>softwares</i> ou ambientes operacionais, se sua instalação e desinstalação e substituição é fácil nas devidas especificações (ISO 25010, 2011).
FASE DA AVALIAÇÃO	
	Fase Exploratória. Inicia com a concepção da ideia da solução tecnológica e aborda questões estratégicas como: objetivos, intenções, princípios básicos, relevância e viabilidade (BRENDER, 2006).
	Fase de Desenvolvimento Técnico. Preocupa-se com a implementação técnica. São inclusos métodos e recursos que auxiliam no desenvolvimento e instalação do sistema (BRENDER, 2006).

	Fase de adaptação. Abrange as fases iniciais do sistema no cotidiano; tem foco na adaptação, procedimentos de trabalho e funções do sistema para o usuário (BRENDER, 2006).
	Fase de Evolução. Inclui a manutenção e alterações no sistema a longo prazo. Avalia os efeitos adversos numa ampla perspectiva organizacional, incluindo o cumprimento dos objetivos e avaliação do impacto (BRENDER, 2006).
CONFIABILIDADE DO MÉTODO	
	Um <i>smiley</i> significa que o método deve ser usado somente se não tiver outro melhor disponível para o mesmo propósito (BRENDER, 2006).
	Dois <i>smileys</i> significa que este método é adequado para a finalidade indicada, podem existir problemas na sua aplicação, mas estes podem ser superados (BRENDER, 2006).
	Três <i>smileys</i> indicam que o método é adequado para o propósito (BRENDER, 2006).
GRAU DE DIFICULDADE NA APLICAÇÃO	
	Pouca, sendo que pessoas com pouco conhecimento prévio ou experiência no método apresentado podem aplicá-lo (BRENDER, 2006).
	Dificuldade média. Estes métodos precisam de uma compreensão da teoria do método, princípios, abordagens, e experiência prévia (BRENDER, 2006).
	Difícil. Para usar estes métodos é necessário o cumprimento de pré-requisitos especiais com relação a formação profissional (BRENDER, 2006).
CUSTO DA APLICAÇÃO	
	O símbolo do <i>cifrão</i> refere-se ao custo necessário para realização da avaliação por meio deste método. Não é possível uma classificação específica, já que depende do tipo de sistema, exatidão, precisão, e outras condições locais. Nessa classificação quanto mais <i>dinheiro</i> , mais caro (BRENDER, 2006).
	
	

Fonte: A autora, 2017.

Quadro 8 - Classificação dos métodos e recurso usados na avaliação de SIS.

MÉTODOS E RECURSOS	CLASSIFICAÇÃO
Estudos de observação em campo	
Estudos de observação em campo são usados para diagnosticar várias condições em uma organização, como identificar suas práticas e elucidar os mecanismos que controlam as mudanças. Esses estudos englobam todos os tipos de elementos, desde a interação social e a influência de culturas especializadas em práticas de palavras, até a análise de processos de palavras, como visto na parte de informática do espectro organizacional observado (BRENDER, 2006).	
Entrevistas	
As entrevistas podem ser usadas tanto em estudos quantitativos como nos qualitativos. Elas são adequadas para a elucidação de opiniões, atitudes e percepções sobre fenômenos e observações dos indivíduos. Elas são usadas para conseguir uma conversação formalizada; podem ser: estruturada, semiestruturada e não estruturada, indivíduos ou em grupos (BRENDER, 2006).	
Questionários	
A principal vantagem dos questionários é a facilidade de investigar qualquer assunto. Há uma nítida distinção entre os questionários que são feitos especialmente para determinado estudo dos que são padronizados. Quando um questionário padronizado é escolhido, se faz necessário investigar os pressupostos da qualidade que satisfazem suas necessidades. São exemplos de questionários padronizados: Escala de Likert e o <i>System Usability Scale</i> (SUS-Q). Um exemplo de questionário feito para determinado estudo é o Método Delphi, em que uma equipe interroga um grupo de especialistas, de forma iterativa, para formular o conhecimento de um tema pré-definido, e após elabora o questionário (BRENDER, 2006).	
Vídeos	
A gravação em vídeo propõe o monitoramento e documentação como forma de analisar os procedimentos de trabalho e as atividades dos usuários, a fim de investigar padrões complexos de interação (BRENDER, 2006). Uma ferramenta que utiliza este recurso é o <i>Near-live</i> , em que são utilizados vídeos dos usuários articulado no cenário (LI et al, 2012).	
Think Aloud	
“Pensar em voz alta” é um método que requer que os usuários falem como eles interagem com um sistema para resolver um problema ou executar uma tarefa, gerando assim dados sobre os processos de pensamento em curso durante a execução de tarefas. Esse método é um instrumento para ganhar uma visão sobre os processos cognitivos e <i>feed-back</i> para a implementação e adaptação dos sistemas (BRENDER, 2006).	
Avaliação dos Critérios Ergonômicos	
As avaliações ergonômicas simulam pequenas tarefas operacionais reais para avaliação de interfaces considerando as interações humano-computador. Os critérios considerados na avaliação ergonômica são: alertas, agrupamento de informações e campos, o imediato <i>feed-back</i> ao usuário, legibilidade, carga sensorial, consistência, tratamento de erros e flexibilidade (BRENDER, 2006).	
Avaliação Heurística	

A avaliação heurística é um método de inspeção utilizado para a avaliação de interfaces do usuário (BRENDER, 2006). Nielsen desenvolveu dez princípios heurísticos para avaliação de interfaces. Esses princípios são: <i>feedback</i>, falar a linguagem do usuário, saídas claramente demarcadas, consistência, prevenção de erros, minimizar a sobrecarga de memória do usuário, atalhos, diálogos simples e naturais, boas mensagens de erro, ajuda e documentação (NIELSEN, 2005).	
Comportamento do usuário	
Este método analisa o quanto um sistema está em conformidade com o modo de pensar dos usuários, identificando onde e por que ocorrem erros operacionais, as causas dos problemas com relação a facilidade de uso e; consequentemente, a identificação de áreas de a serem melhoradas. A análise acontece por meio da análise do usuário realizando as tarefas em diferentes cenários (BRENDER, 2006).	
Desempenho clínico/diagnóstico	
Uma das perspectivas dos SADC e sistemas especialista é a capacidade de medir o desempenho do diagnóstico. Este tipo de avaliação analisa o desempenho clínico dos sistemas, para diagnósticos, prognósticos, tarefas de triagem, etc. É tipicamente medido por medidas tradicionais da medicina, como precisão, sensibilidade, especificidade e valores preditivos (BRENDER, 2006).	
Avaliação de risco	
A avaliação de risco é a identificação e o monitoramento subsequente dos fatores de risco em um projeto de desenvolvimento ou avaliação para possibilitar ações preventivas. É uma forma de gerenciamento de projetos construtiva; pode ser retrospectiva ou prospectiva e pode ser realizada de forma <i>ad hoc</i> ou formal. Isso pode ser feito por meio da análise de consequências, complementada por princípios de ponderação - por exemplo, com base na probabilidade, implicações da ocorrência real, chance de realização tempestiva, recursos necessários para compensar ou retificar a situação indesejada, caso ela realmente ocorra, e assim por diante (BRENDER, 2006).	
Análise de causa raiz (Root)	
Essa avaliação explora o que, como e por que um determinado incidente ocorreu para identificar as causas-raiz dos eventos indesejáveis. Na análise de causa raiz é aplicado uma sequência de métodos compostos pela (1) representação esquemática da sequência de incidentes e suas condições contribuintes, (2) identificação de eventos críticos ou falhas ou condições ativas na sequência incidente, e (3) investigação sistemática dos fatores gerenciais e organizacionais que permitiram a ocorrência de falhas ativas (BRENDER, 2006).	
Verificação técnica	
A verificação técnica avalia se as funções acordadas estão presentes, funcionam corretamente e estão em conformidade com o contrato. É realizado verificando a entrega, tela a tela e campo a campo, interface por interface, função por função, e verificar se tudo está completo, correto, consistente e coerente (BRENDER, 2006).	
Ensaio Controlado Randomizado	
Este método tem sido particularmente útil em estudos de avaliação de soluções tecnológicas para SADC e sistemas especialistas, e apenas para poucos outros tipos de sistemas. Ele apresenta o conceito de um grupo controle e um grupo intervenção. O grupo controle é usado para comparação se existe um efeito sobre o grupo de intervenção. O princípio é que o grupo controle e o grupo de intervenção sejam tratados exatamente da mesma forma (com exceção da intervenção), tornando desse modo possível medir a diferença no efeito da intervenção (BRENDER, 2006).	

Quadro 9 – Classificação das normas ISO do CT 215 – *Health Informatics*.

ISO	NOME E/OU DESCRIÇÃO	ASPECTO
ISO 1828	<i>Categorical structure for terminological systems of surgical procedures.</i>	
ISO 10159	<i>Messages and communication - Web access reference manifest.</i>	
ISO/HL7 10781	<i>HL7 Electronic Health Records-System - Functional Model, versão 2.</i>	 
ISO IEEE 11073	Esta família de padrões é composta por 28 documentos e objetiva auxiliar na comunicação dos dispositivos em saúde.	
ISO 11238	Esta família de padrões é composta por 5 documentos.	 
ISO/TR 11633	<i>Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems (2 partes).</i>	  
ISO/TR 11636	<i>Dynamic on-demand virtual private network for health information infrastructure.</i>	  
ISO 12052	<i>DICOM including workflow and data management.</i>	
ISO/TR 12300	<i>Principles of mapping between terminological systems.</i>	
ISO/TR 12310	<i>Principles and guidelines for the measurement of conformance in the implementation of terminological systems.</i>	 
ISO/TR 12773	<i>Business requirements for health summary records (2 partes).</i>	 
ISO 12967	<i>Service architecture (3 partes).</i>	 
ISO/TR 13054	<i>Knowledge management of health information standards.</i>	
ISO 13119	<i>Clinical knowledge resources – Metadata.</i>	
ISO 13120	<i>Syntax to represent the content of healthcare classification systems - ClaML</i>	 
ISO/TR 13128	<i>Clinical document registry federation.</i>	 
ISO/TS 13131	<i>Telehealth services - Quality planning guidelines.</i>	 
ISO/TS 13582	<i>Sharing of OID registry information.</i>	
ISO 13606	<i>Electronic health record communication (5 partes).</i>	 
ISO 13940	<i>System of concepts to support continuity of care.</i>	
ISO/TS 13972	<i>Detailed clinical models, characteristics and processes.</i>	 
ISO 14199	<i>Information models - BRIDG Model.</i>	
ISO/TS 14265	<i>Classification of purposes for processing personal health information.</i>	
ISO/TS 14441	<i>Security and privacy requirements of EHR systems for use in conformity assessment.</i>	 
ISO/TR 14639	<i>Capacity-based eHealth architecture roadmap (2 partes).</i>	 
ISO/TR 16056	<i>Interoperability of telehealth systems and networks (2 partes).</i>	
ISO/TS 16058	<i>Interoperability of telelearning systems.</i>	
ISO/TS 16277	<i>Categorical structures of clinical findings in traditional medicine.</i>	
ISO 16278	<i>Categorical structure for terminological systems of human anatomy.</i>	
ISO/HL7 16527	<i>HL7 Personal Health Record System Functional Model (versão 1).</i>	 
ISO/TS 16791	<i>Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers.</i>	
ISO/TS 16843	<i>Categorical structures for representation of acupuncture (4 partes).</i>	
ISO 17090	<i>Public key infrastructure (5 partes).</i>	 
ISO/TR 17119	<i>Health informatics profiling framework.</i>	 
ISO/TS 17251	<i>Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products.</i>	
ISO 17432	<i>Messages and communication - Web access to DICOM persistent objects.</i>	
ISO/TS 17439	<i>Development of terms and definitions for health informatics glossaries.</i>	
ISO/TR 17522	<i>Provisions for health applications on mobile / smart devices.</i>	
ISO 17523	<i>Requirements for electronic prescriptions.</i>	
ISO/TR 17791	<i>Guidance on standards for enabling safety in health software.</i>	 
ISO/TS 17938	<i>Semantic network framework of traditional Chinese medicine language system.</i>	
ISO/TS 17975	<i>Principles and data requirements for consent in the Collection, Use or Disclosure of personal health information.</i>	
ISO/TS 18062	<i>Categorical structure for representation of herbal medicaments in terminological systems.</i>	

ISO 18104	<i>Categorial structures for representation of nursing diagnoses and nursing actions in terminological systems.</i>	
ISO 18232	<i>Messages and communication - Format of length limited globally unique string identifiers.</i>	 
ISO/TR 18307	<i>Interoperability and compatibility in messaging and communication standards - Key characteristics.</i>	
ISO 18308	<i>Requirements for an electronic health record architecture.</i>	
ISO/TS 18530	<i>Automatic identification and data capture marking and labelling.</i>	
ISO/TR 18638	<i>Guidance on health information privacy education in healthcare organizations</i>	
ISO/TS 18790	<i>Profiling framework and classification for Traditional Medicine informatics standards development.</i>	
ISO 18812	<i>Clinical analyser interfaces to laboratory information systems.</i>	
ISO/TS 18864	<i>Quality metrics for detailed clinical models.</i>	
ISO/TS 19256	<i>Requirements for medicinal product dictionary systems for health care.</i>	
ISO/TR 19669	<i>Re-usable component strategy for use case development.</i>	  
ISO 20301	<i>Health cards (HC) - General characteristics.</i>	
ISO 20302	<i>HC - Numbering system and registration procedure for issuer identifiers.</i>	
ISO/TS 20428	<i>Data elements and their metadata for describing structured clinical genomic sequence information in electronic health records.</i>	 
ISO/TR 20831	<i>Medication management concepts and definitions.</i>	
ISO/TR 21089	<i>Trusted end-to-end information flows.</i>	 
ISO 21090	<i>Harmonized data types for information interchange.</i>	 
ISO 21091	<i>Directory services for healthcare providers, subjects of care and other entities.</i>	 
ISO 21298	<i>Functional and structural roles.</i>	
ISO/TS 21547	<i>Security requirements for archiving of electronic health records – Principles and Guidelines.</i>	
ISO 21548	<i>Patient healthcard data (8 partes).</i>	 
ISO 21549	<i>Health indicators conceptual framework.</i>	
ISO 21667	<i>Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities.</i>	
ISO/TR 21730	<i>HL7 version 3 - Reference information model – versão 4</i>	
ISO/HL7 21731	<i>Medical waveform format (3 partes).</i>	
ISO 22077	<i>Good principles and practices for a clinical data warehouse.</i>	 
ISO/TR 22221	<i>Privilege management and access control (3 partes).</i>	
ISO/TS 22600	<i>Conceptual framework for patient findings and problems in terminologies.</i>	
ISO/TS 22789	<i>Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data.</i>	 
ISO 22857	<i>Pseudonymization.</i>	
ISO/TS 25237	<i>Classification of safety risks from health software.</i>	
ISO/TS 25238	<i>Business requirements for an international coding system for medicinal products.</i>	 
ISO/TR 25257	<i>Genomic Sequence Variation Markup Language (GSVML).</i>	
ISO 25720	<i>Audit trails for electronic health records.</i>	
ISO 27789	<i>Document registry framework.</i>	 
ISO/TS 27790	<i>Information security management in health using ISO/IEC 27002.</i>	
ISO 27799	<i>Measures for ensuring patient safety of health software.</i>	
ISO/TR 27809	<i>Data Exchange Standards - HL7 V 2.5 - An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments.</i>	
ISO/HL7 27931	<i>Data Exchange Standards - HL7 Clinical Document Architecture, versão 2</i>	
ISO/HL7 27932	<i>Common terminology services, versão 1.</i>	
ISO/HL7 27951	<i>Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance (2 partes).</i>	
ISO/HL7 27953	<i>IHE global standards adoption (3 partes).</i>	
ISO/TR 28380	<i>Deployment of a clinical data warehouse.</i>	
ISO/TS 29585	<i>Esta família de normas é composta por 2 partes. E a parte 2 é dividida em 9 documentos.</i>	 
IEC 80001	<i>Part 1: General requirements for product safety.</i>	
IEC 82304-1		

4.2 ESTUDO DE CASO: SISVAL-RENAL

Os resultados do estudo de caso desenvolvido nesta dissertação são apresentados em cinco partes principais: contexto identificado, especificações funcionais e requisitos de conteúdo, sistema SISVAL-RENAL, avaliação da confiabilidade e avaliação da experiência do usuário.

4.2.1 Contexto identificado

Na Pró-Rim de Joinville – SC, o paciente com IRC em hemodiálise tem por rotina realizar tratamento dialítico três vezes na semana e consulta mensal com o nefrologista. Nesta consulta são avaliadas as queixas, preocupações, intercorrências, histórico, exames, parâmetros metabólicos, clínicos e de diálise do paciente. No final da consulta é elaborado o plano de cuidados que será executado até a próxima consulta.

A avaliação dos exames acontece de acordo com a rotina, que pode ser mensal, trimestral, semestral e anual. Os exames são coletados durante o procedimento de hemodiálise, em que o *Tasy* - RES da instituição, possui um SADC que informa os exames a serem solicitados de acordo com o período. Na rotina, mensalmente é solicitado o hemograma para avaliação da hemoglobina e do hematócrito; e trimestralmente são realizados hemograma, ferro, índice de saturação de transferrina e ferritina; sendo esses, os principais exames a serem avaliados no gerenciamento da anemia (figura 14).

O acesso aos exames no momento da consulta acontece pelo *Tasy* ou por versão impressa de planilha com resultados individuais ou em grupo. Ao verificar alteração dos exames, o nefrologista inicia a inclusão do paciente no tratamento para anemia de acordo com o protocolo do MS. Outra dificuldade são as informações que foram inseridas inadequadamente no RES, havendo necessidade de uma “dupla checagem” das informações. Para melhoria do sistema, foi identificada a necessidade de melhor apresentação das informações exibidas pelo sistema e sugerido a inclusão de SADC baseados em protocolos do MS.

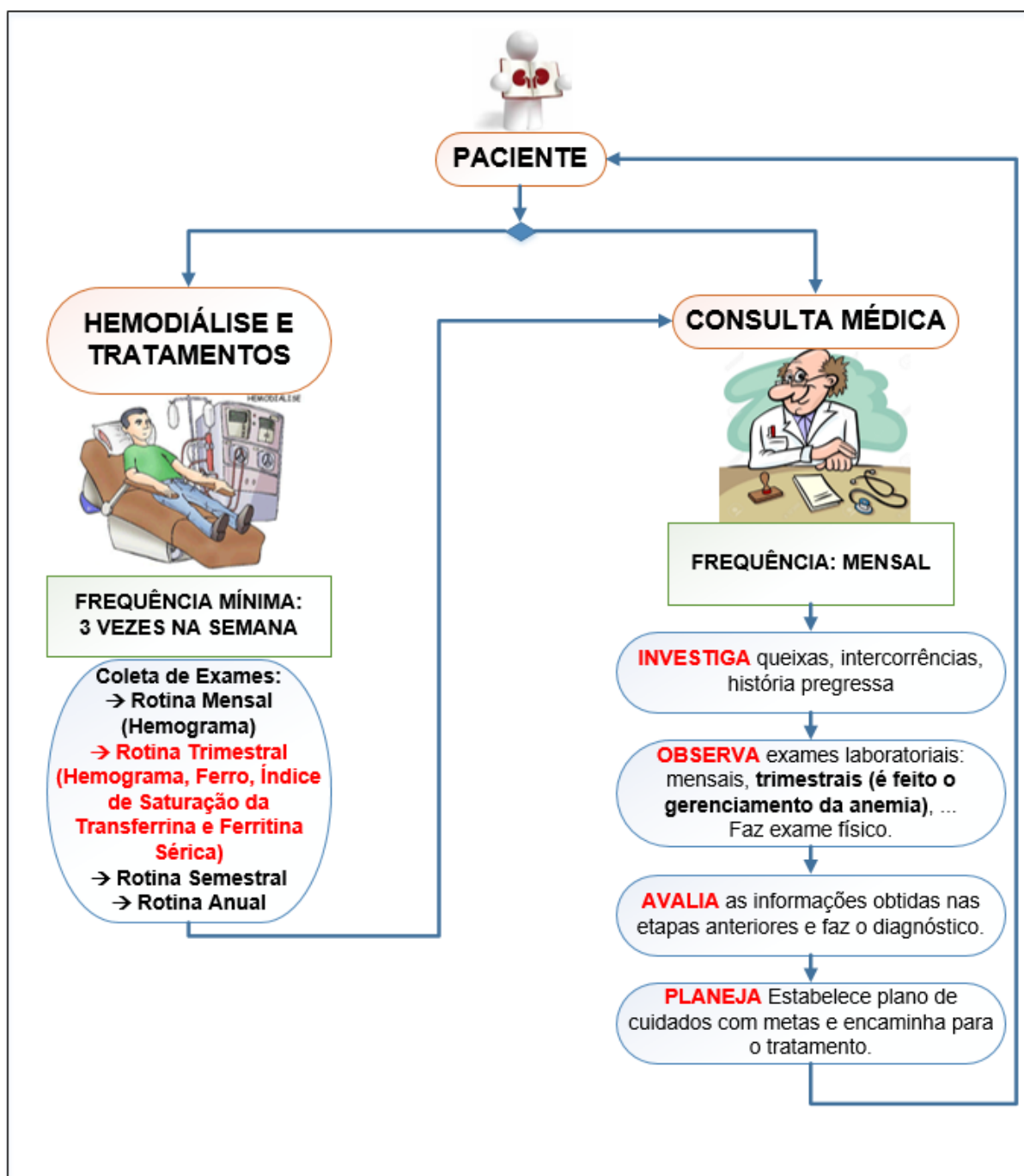


Figura 14 – Cenário do atendimento ao paciente em hemodiálise

Fonte: A autora, 2017.

O nefrologista tem autonomia para decidir sobre o tratamento de determinado paciente; contudo se ele desejar, para os manejos clínicos que fogem do padrão, semanalmente existem reuniões multidisciplinares com o intuito de avaliar os pacientes com dificuldade em chegar nas metas pré-estabelecidas para o cuidado.

O usuário final identificado nesse estudo é o nefrologista que realiza o gerenciamento da anemia dos pacientes em hemodiálise, sendo que seu perfil foi ilustrado no Mapa de Empatia (figura 15).

Para realizar o raciocínio clínico com exatidão, o nefrologista precisa interagir com o paciente, com o RES e com outros recursos como exames impressos, recursos computacionais, entre outros. As principais necessidades para um atendimento com qualidade ao paciente estão relacionadas as etapas de investigação e observação, sendo que as dificuldades estão atreladas as informações exibidas de forma inadequada e errôneas no sistema.

Com o intuito de contemplar as necessidades do administrador do setor de hemodiálise com os requisitos dos nefrologistas (usuários do sistema), foi criado o modelo de negócio Canvas SISVAL-RENAL, inspirado no *Business Model Canvas*, ilustrado na figura 16. Esse modelo teve por objetivo identificar o cliente e o usuário, esclarecer seus objetivos, recurso a ser desenvolvido, proposta de experiência, entre outros.

4.2.2 Especificações funcionais e requisitos de conteúdo

Foram identificadas quatro especificações funcionais e três requisitos de conteúdo. As três primeiras funcionalidades, foram classificadas como viáveis para o desenvolvimento desse SADC devido a disponibilidade de compartilhamento dessas informações pela Instituição Pró-Rim para a pesquisadora - conforme tabela 3.

A funcionalidade ‘Avaliação do Sistema’ foi inclusa pela autora com o intuito de ter um retorno do usuário quanto a usabilidade, funcionalidade, eficiência e efetividade do sistema, já que o foco deste estudo foi a avaliação. As funcionalidades ‘Intercorrência’, ‘Prescrição’ e ‘Administração da medicação’ foram classificadas como inviáveis, pois quando foi entrado em contato com o responsável pelo banco de dados da instituição, este informou a pesquisadora que essas informações eram armazenadas em “texto livre”, sendo que seria necessária a separação dessas informações de todos os registros eletrônicos de saúde para uma posterior importação dessas informações no banco de dados do SISVAL-RENAL.

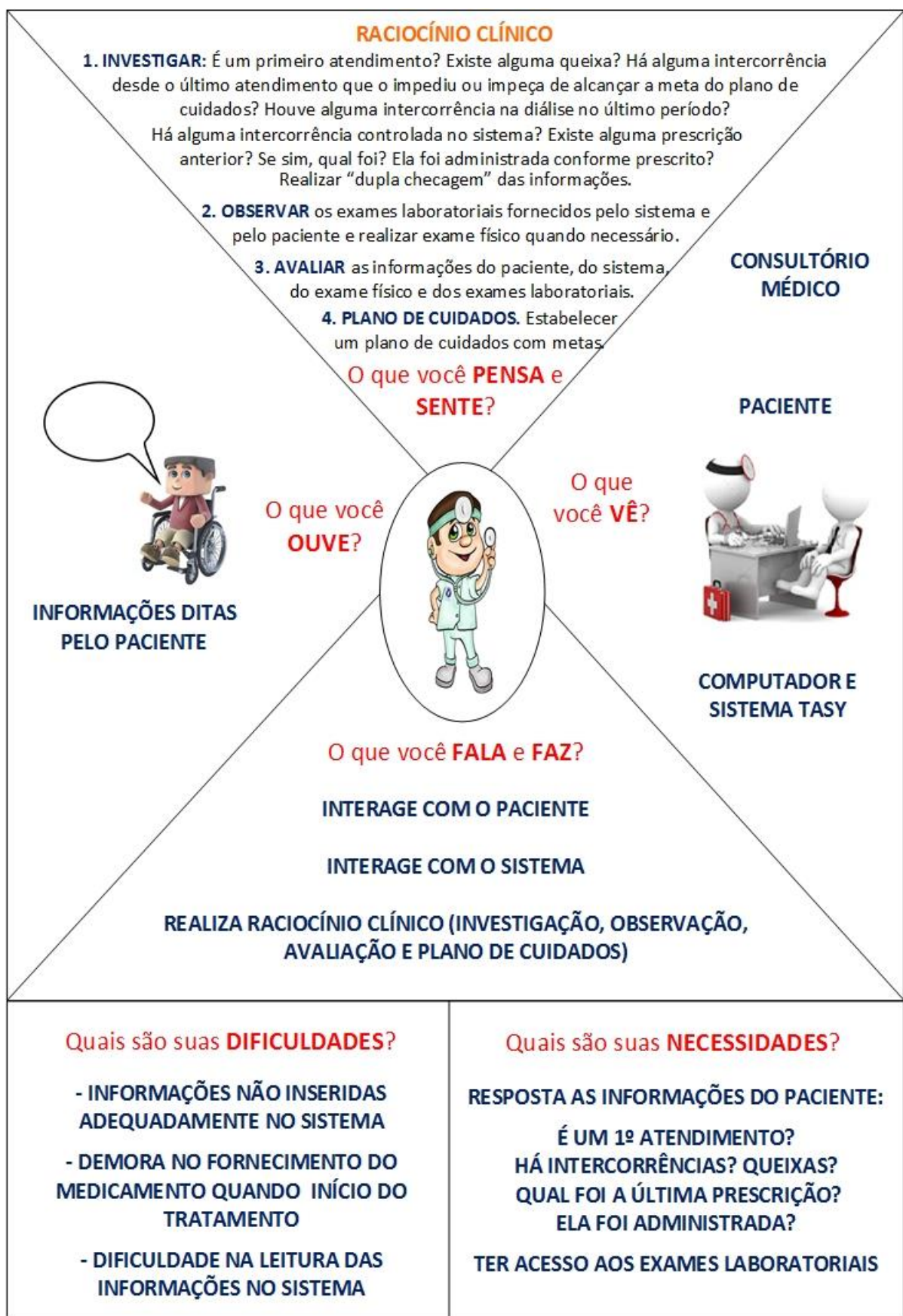


Figura 15 – Mapa de Empatia: Perfil do usuário final do sistema

Fonte: A autora, 2017.



Figura 16 – Modelo Canvas do SISVAL-RENAL

Fonte: A autora, 2017.

Tabela 3 – Especificações funcionais do sistema e viabilidade.

Funcionalidade	Descrição	Viabilidade
Suporte à Decisão	SADC no tratamento da anemia na IRC: Reposição de Ferro (2014).	Sim
Atendimentos anteriores	Apontar se é um primeiro atendimento.	Sim
Exames laboratoriais	Informar o resultado dos exames laboratoriais.	Sim
Avaliação do Sistema	Permitir a avaliação e sugestões de melhorias ao SADC.	Sim
Intocorrência	Informar se tiveram intercorrências no período.	Não
Prescrição	Informar quais as últimas prescrições realizadas.	Não
Administração da medicação	Informar se a última medicação prescrita foi realizada pela equipe.	Não

Fonte: A autora, 2017.

Apesar da opção em não incluir as funcionalidades Intocorrência, Prescrição e Administração no SISVAL-RENAL, a sugestão da melhoria dessas funcionalidades pode ser encaminhada aos administradores do Tasy; bem como, se for de interesse da instituição, o conjunto de regras implementadas pode ser disponibilizada para incorporação ao RES.

Quanto aos requisitos de conteúdo, foram identificados: inserção de informações com qualidade, informações exibidas com clareza e suporte à decisão explicativo conforme a tabela 4. Os dois primeiros foram obtidos por meio da entrevista realizada e o terceiro foi identificado por meio de conversa informal com um dos nefrologistas da instituição.

As informações e funcionalidades foram classificadas em quatro menus principais: 'Principal', 'Avaliar Paciente', 'Sobre o Sistema' e 'Contato'. A relação entre esses menus e as funcionalidades do sistema é ilustrada na figura 17. Foram criados seis diagramas de caso de uso conforme a figura 18 e quadros 10 a 14.

Tabela 4 – Requisitos de conteúdo do sistema e viabilidade.

Conteúdo	Descrição	Viabilidade
Inserção de informações com qualidade	As informações são inseridas de forma adequada, sem erros, com validações antes da inserção.	Sim
Informações exibidas com clareza	As informações são exibidas com clareza e consistência.	Sim
Suporte à decisão explicativo	O suporte à decisão deve exibir o motivo daquela sugestão clínica.	Sim

Fonte: A autora, 2017.

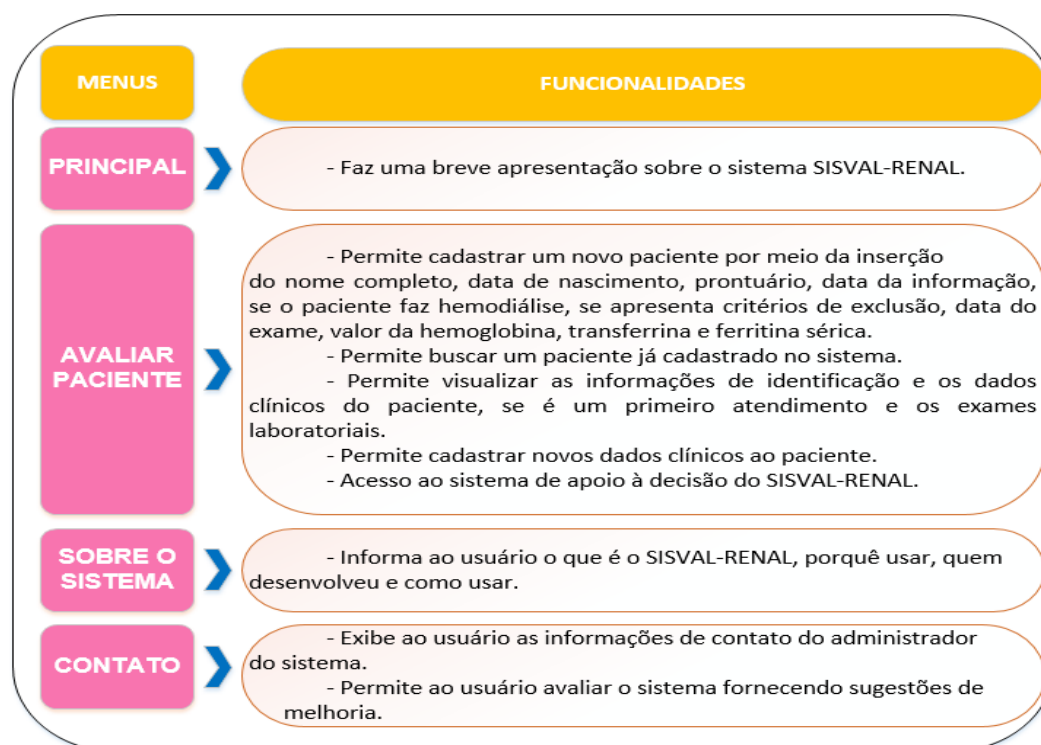


Figura 17 – Funcionalidades dos quatro principais menus do sistema

Fonte: A autora, 2017.

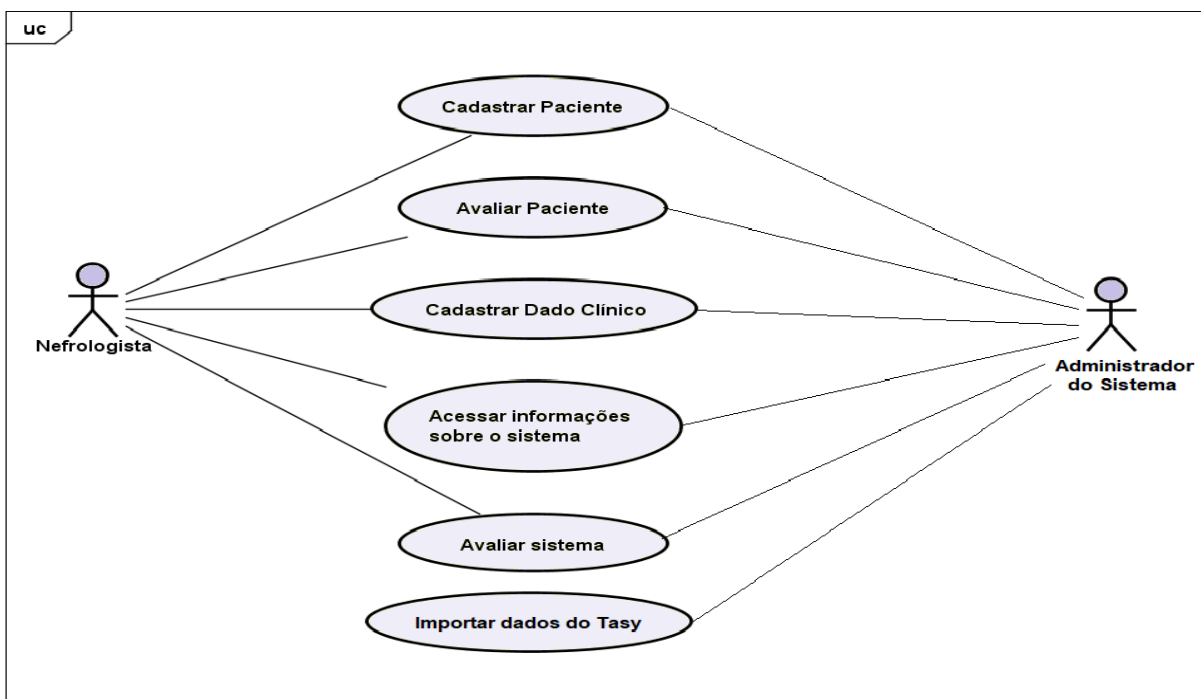


Figura 18 – Diagrama caso de uso
Fonte: A autora: 2017.

Quadro 10 – Caso de uso 1: Cadastrar Paciente.

Caso de uso 1: CADASTRAR PACIENTE
Ator Primário: Nefrologista. Objetivo do Contexto: O nefrologista cadastra um determinado paciente no SISVAL-RENAL. Pré-Condições: O sistema já deve estar totalmente configurado e disponível via internet. Disparador: O nefrologista clica em 'Avaliar Paciente'.
CENÁRIO: 1. O nefrologista clica em 'Avaliar Paciente'. 2. O SISVAL-RENAL exibe <i>interface</i> com o item 'Cadastrar Paciente'. 3. O nefrologista digita os dados de identificação: nome, data de nascimento e prontuário; e os dados clínicos do paciente: data da informação, hemodiálise, critérios de exclusão, data dos exames, valor da hemoglobina, valor da transferrina e valor da ferritina e clica em 'Cadastrar'. O sistema exibe a mensagem: "Paciente cadastrado com sucesso! Para acessar os dados clínicos do sistema digite o nome do paciente em 'Buscar'". O sistema direciona o nefrologista para a <i>interface</i> com o item 'Buscar'.
Exceções: 1. O nefrologista digita o nome, data de nascimento e prontuário de um paciente já cadastrado no sistema. O sistema exibe a mensagem: "Este paciente já foi cadastrado anteriormente nesse sistema. Por isso, as últimas informações digitadas não foram armazenadas em nossa base de dados. Por favor, para efetuar o cadastro de novas informações clínicas acesse o item 'Buscar'". O sistema direciona o nefrologista para a <i>interface</i> 'Buscar'.
Prioridade: Alta. Frequência de uso: Moderada. Canal com o Ator: Sistema acessado via internet. Ator Secundário: Paciente.

Fonte: A autora, 2017.

Quadro 11 – Caso de uso 2: Avaliar Paciente

Caso de uso 2: AVALIAR PACIENTE
Ator Primário: Nefrologista. Objetivo do Contexto: O nefrologista busca no SISVAL-RENAL um determinado paciente. Pré-Condições: O sistema já deve estar totalmente configurado e disponível via internet. Disparador: O nefrologista clica no menu 'Avaliar Paciente'.
CENÁRIO: 1. O nefrologista clica em 'Avaliar Paciente' 2. O SISVAL-RENAL exibe <i>interface</i> com o item 'Buscar'. 3. O nefrologista digita o nome completo do paciente e clica no botão 'Buscar'. 4. O sistema exibe <i>interface</i> com os dados de identificação: nome, data de nascimento e prontuário; e os últimos dados clínicos registrados no sistema: data da informação, hemodiálise, critérios de exclusão, data da hemoglobina, valor da hemoglobina, data da transferrina, valor da transferrina, data da ferritina e valor da ferritina. Ao clicar em cada dado clínico o sistema exibe o apoio à decisão clínica. Esta <i>interface</i> possui os botões 'Nova Busca' e 'Cadastrar Dado Clínico'. Nova busca permite que o usuário volte para a <i>interface</i> anterior e Cadastrar Dado Clínico encaminha o usuário para a <i>interface</i> Cadastrar Dado Clínico (caso de uso 3).
Exceções: 1. O nefrologista digita o nome de um paciente não cadastrado no sistema. O sistema exibe a mensagem: "Este paciente não está cadastrado em nossa base de dados. Por favor, cadastre-o em Cadastrar Paciente". O sistema volta para a <i>interface</i> 'Avaliar Paciente'. 2. O nefrologista digita um nome comum a vários pacientes do sistema. O sistema exibe <i>interface</i> 'Foi encontrado mais de um paciente com esse nome...'. Nessa interface são exibidos os dados de identificação: nome, data de nascimento e prontuário de todos os pacientes com o nome buscado. ➔ Se o nome, data de nascimento e prontuário são do paciente que o nefrologista deseja buscar. O sistema permite que o nefrologista selecione o paciente e acesse <i>interface</i> com os dados de identificação: nome, data de nascimento e prontuário; e os últimos dados clínicos registrados no sistema: data da informação, hemodiálise, critérios de exclusão, data da hemoglobina, valor da hemoglobina, data da transferrina, valor da transferrina, data da ferritina e valor da ferritina. Ao clicar em cada dado clínico o sistema exibe o apoio à decisão clínica. Essa <i>interface</i> possui os botões 'Nova Busca' e 'Cadastrar Dado Clínico'. Nova busca permite que o usuário volte para a <i>interface</i> anterior e Cadastrar Dado Clínico encaminha o usuário para a <i>interface</i> Cadastrar Dado Clínico (caso de uso 3). ➔ Se o nome, data de nascimento e prontuário não são do paciente que o nefrologista deseja buscar e o paciente não está cadastrado no sistema, o usuário clica em 'Cadastrar Paciente' e é encaminhado para a <i>interface</i> correspondente. ➔ Se o nefrologista não quer mais buscar esse paciente, ele clica em 'Voltar' e é direcionado para a <i>interface</i> 'Avaliar Paciente'.
Prioridade: Alta. Frequência de uso: Alta. Canal com o Ator: Sistema acessado via internet. Ator Secundário: Paciente.

Fonte: A autora, 2017.

Quadro 12 – Caso de uso 3: Cadastrar dado clínico

Caso de uso 3: CADASTRAR DADO CLÍNICO
Ator Primário: Nefrologista. Objetivo do Contexto: O nefrologista cadastra novos dados clínicos para um determinado paciente. Pré-Condições: O sistema já está totalmente configurado e disponível via internet. O nefrologista já concluiu a busca de um paciente específico conforme o caso de uso 2 e deseja cadastrar novos dados clínicos para esse paciente. Disparador: O nefrologista clica em ‘Cadastrar Dado Clínico’.
CENÁRIO: 1. O nefrologista clica em ‘Cadastrar Dado Clínico’ e o sistema o redireciona para <i>interface</i> correspondente. 2. O sistema exibe os dados de identificação: nome, data de nascimento e prontuário do paciente; bem como os campos para que o nefrologista insira novos dados clínicos. 3. O nefrologista digita os novos dados clínicos do paciente: data da informação, hemodiálise, critérios de exclusão, data dos exames, valor da hemoglobina, valor da transferrina, valor da ferritina e clica em ‘Cadastrar’. 4. O sistema exibe <i>interface</i> com os dados de identificação: nome, data de nascimento e prontuário; e os últimos dados clínicos registrados no sistema, inclusive o cadastrado. Ao clicar em cada dado clínico o sistema exibe o apoio à decisão clínica. Essa nova <i>interface</i> possui os botões ‘Nova Busca’ e ‘Cadastrar Dado Clínico’. Nova busca permite que o usuário volte para a <i>interface</i> anterior e Cadastrar Dado Clínico encaminha o usuário para a <i>interface</i> Cadastrar Dado Clínico.
Exceções: 1. O nefrologista não quer mais digitar novos dados clínicos para àquele paciente. Ele clica em ‘Voltar’ e acessa a <i>interface</i> anterior do sistema.
Prioridade: Alta. Frequência de uso: Moderada a Alta. Canal com o Ator: Sistema acessado via internet. Ator Secundário: Paciente.

Fonte: A autora, 2017.

Quadro 13 – Caso de uso 4: Acessar informações sobre o sistema

Caso de uso 4: ACESSAR INFORMAÇÕES SOBRE O SISTEMA
Ator Primário: Nefrologista. Objetivo do Contexto: O sistema informa o nefrologista o que é o sistema, porque usar, quem desenvolveu e como usar. Pré-Condições: O sistema já está totalmente configurado e disponível via internet. Disparador: O nefrologista clica em 'Sobre o Sistema'.
CENÁRIO: 1. O nefrologista clica em 'Sobre o Sistema' e o sistema o redireciona para <i>interface</i> correspondente. 2. O sistema exibe informações sobre o que é o sistema, porque usar e quem desenvolveu. O sistema permite que o usuário acesse <i>interface</i> 'Como usar' que contém vídeo explicativo de como usar o sistema.
Exceções: 1. As informações contidas nessa seção são insuficientes para o usuário. O usuário clica no menu 'Contato' em que são exibidas informações de contato dos administradores do sistema.
Prioridade: Moderada. Frequência de uso: Baixa. Canal com o Ator: Sistema acessado via internet. Ator Secundário: Administrador do sistema.

Fonte: A autora, 2017.

Quadro 14 – Caso de uso 5: Avaliar sistema

Caso de uso 5: AVALIAR SISTEMA
Ator Primário: Nefrologista. Objetivo do Contexto: Avaliar sistema SISVAL-RENAL. Pré-Condições: O sistema já está totalmente configurado e disponível via internet. Disparador: O nefrologista clica no menu 'Contato → Ajude-nos a melhorar'.
CENÁRIO: 1. O nefrologista clica em 'Contato → Ajude-nos a melhorar' e o sistema o redireciona para <i>interface</i> correspondente. 2. O sistema exibe 10 questões fechadas e 3 questões abertas de avaliação da experiência de uso do sistema. 3. O nefrologista preenche as questões e clica no botão "Enviar".
Prioridade: Moderada. Frequência de uso: Baixa. Canal com o Ator: Sistema acessado via internet. Ator Secundário: Administrador do sistema.

Fonte: A autora, 2017.

4.2.3 Sistema SISVAL-RENAL

A estrutura dos principais arquivos do sistema é exibida por meio da figura 19. As informações e elementos das principais telas do sistema são exibidas nas figuras 20, 21 e 22. A figura 20 exibe as telas dos menus 'Principal', 'Sobre o Sistema' e 'Como Usar'. O menu 'Principal' tem por objetivo fazer uma breve apresentação do sistema. O menu 'Sobre o Sistema' traz informações do que é o sistema, por que usar, quem desenvolveu e como usar. A tela 'Como Usar' ensina o usuário a usar o sistema por meio de vídeo e conteúdos explicativos.

A figura 21 exibe o menu 'Avaliar Paciente', essa tela permite o cadastro de um novo paciente na base de dados do sistema após a inserção das informações: nome completo, data de nascimento, prontuário, data da informação, se o paciente faz hemodiálise, se possui algum critério de exclusão, data dos exames, valor da hemoglobina, transferrina e ferritina. A função 'Buscar' permite ao usuário acessar as informações de um determinado paciente no sistema. Caso haja mais de um paciente com o mesmo nome, o sistema exibe o nome, a data de nascimento e o prontuário desses pacientes, permitindo que o usuário selecione qual deles ele quer acessar as informações.

Após é exibida a tela com as 'Informações do Paciente' (figura 21), essa tela possui dados de identificação e clínicos do paciente, em que são exibidos os últimos atendimentos realizados. Ao clicar em determinado dado clínico, o sistema exibe abaixo a sugestão da conduta clínica e a justificativa do motivo que a escolheu. Nessa tela, o botão 'Cadastrar dado clínico' redireciona o usuário para tela correspondente que permite cadastrar novo dado clínico por meio da inclusão das variáveis: data da informação, se faz hemodiálise, se há critérios de exclusão, data dos exames e valores da hemoglobina, transferrina e ferritina.

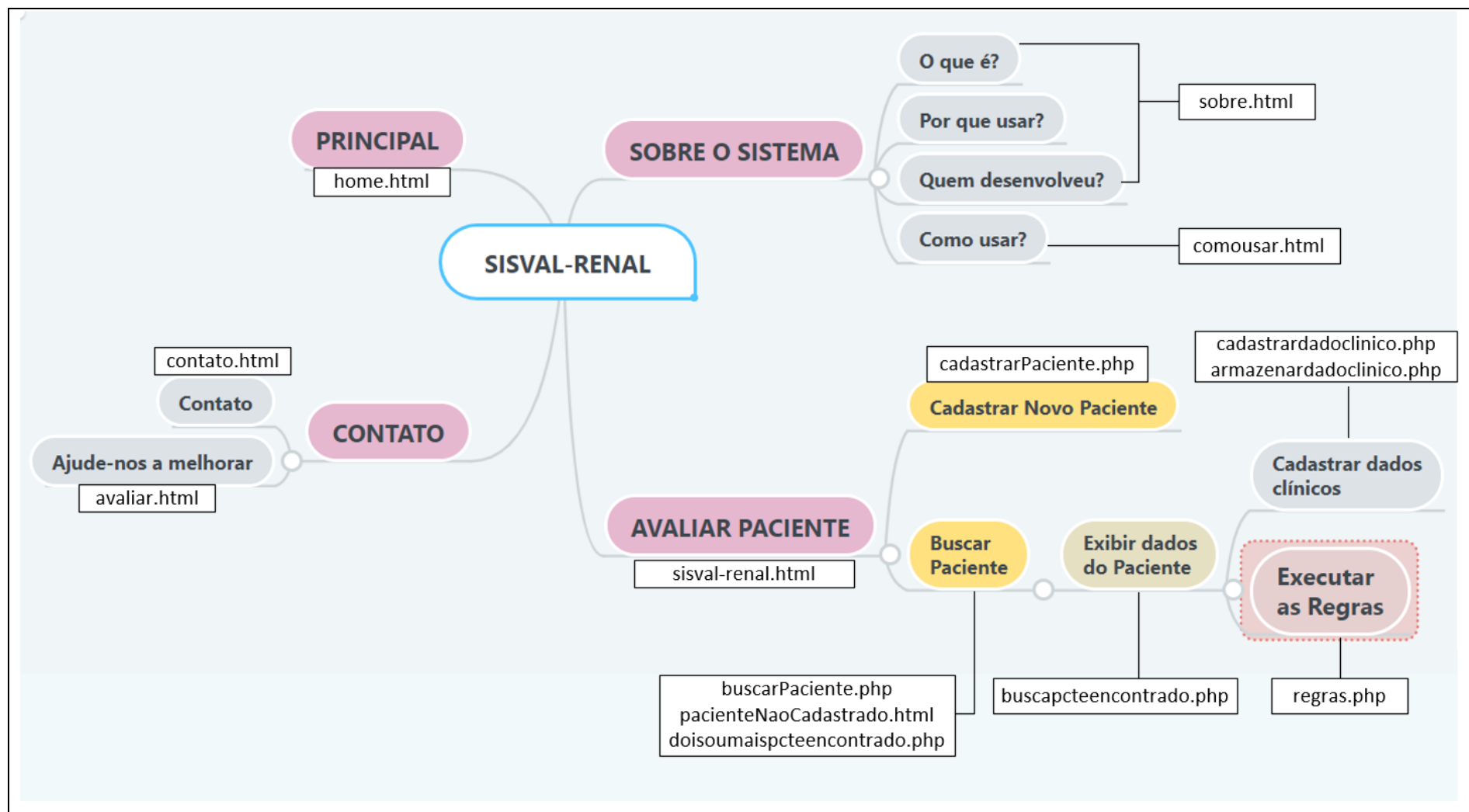


Figura 19 – Mapa mental dos menus do sistema, funcionalidades e arquivos implementados
Fonte: A autora, 2017.

MENU PRINCIPAL				MENU SOBRE O SISTEMA				MENU SOBRE O SISTEMA → Como Usar			
PRINCIPAL	AVALIAR PACIENTE	SOBRE O SISTEMA	CONTATO	PRINCIPAL	AVALIAR PACIENTE	SOBRE O SISTEMA	CONTATO	PRINCIPAL	AVALIAR PACIENTE	SOBRE O SISTEMA	CONTATO
 SISVAL-RENAL Página Principal Seja bem vindo ao SISVAL-RENAL! Para acessar o sistema e usar suas funcionalidades, clique em Avaliar Paciente. Avaliar Paciente Se você quer ter mais informações sobre o sistema (o que é, porquê usar, quem desenvolveu e como usar), clique aqui ou em Sobre o Sistema. Se você precisa de informações adicionais, pode nos contactar clcando aqui. Ajude-nos a melhorar esse sistema clcando aqui. Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR) - Câmpus de Curitiba Programa de Pós-Graduação de Tecnologia em Saúde - PPGTS Rua Imaculada Conceição, 1155, Escola Politécnica, 2º andar - Prado Velho - Curitiba/PR CEP: 80215-901 Telefone: (41) 3271-1857				 SISVAL-RENAL Página Principal >> Sobre o Sistema O que é? O SISVAL-RENAL é um sistema de apoio à decisão com objetivo de auxiliar os profissionais de saúde no gerenciamento da anemia dos pacientes em hemodiálise. Ele foi baseado na diretriz terapêutica do Ministério da Saúde: Anemia na insuficiência renal crônica - Reposição de Ferro. Por que usar? A anemia é uma comorbidade frequente nos paciente em hemodiálise devido a perda de ferro: em média 2 gramas ao ano pelo método dialítico em si, não considerando perdas gastrointestinais, por coletas de sangue, entre outros. Atualmente, o governo dispõe de duas medicações principais para o tratamento da anemia nesses pacientes: a eritropoietina e o sulfato ferroso. Para uma resposta adequada ao tratamento com a eritropoietina, é fundamental que os estoques corporais de ferro se mantenham em níveis adequados (entre 11 e 12 g/dl), sendo que a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade são as principais causas de falha ao tratamento. O SISVAL-RENAL pretende auxiliar os profissionais da saúde no manejo da anemia desses pacientes por meio da leitura de algumas informações do paciente, sendo que quando são executadas as regras do sistema, ele informa qual dose do Sacarato de Hidróxido de Ferro III o paciente precisa fazer, ou ainda, se ele deve interromper o uso dessa medicação. Quem desenvolveu? Esse sistema foi desenvolvido pela discente do mestrado em Tecnologias em Saúde da PUC-PR: Gabrielle dos Santos Leandro, como uma das etapas de sua dissertação. Para o desenvolvimento do protótipo desse sistema foi usado o modelo de referência da OpenEHR, que contempla o padrão da International Organization for Standardization 13.606 que objetiva a interoperabilidade semântica conforme orientação da Portaria nº 2.053 de 2011. Para mais informações técnicas do sistema contate-nos. Para mais informações de como usar o sistema clique em Como Usar. Para acessar o sistema clique em Avaliar Paciente. Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR) - Câmpus de Curitiba Programa de Pós-Graduação de Tecnologia em Saúde - PPGTS Rua Imaculada Conceição, 1155, Escola Politécnica, 2º andar - Prado Velho - Curitiba/PR CEP: 80215-901 Telefone: (41) 3271-1857				 SISVAL-RENAL Página Principal >> Sobre o Sistema >> Como Usar Como usar? Para ter acesso ao SISVAL-RENAL, o profissional da saúde deve inicialmente clicar no botão Avaliar Paciente. Ao clicar nesse botão, esse sistema foi dividido em Buscar e Cadastrar Paciente, conforme será descrito a seguir: Buscar - Inicialmente é sugerido que você realize uma busca pelo nome do paciente na base de dados do sistema. Se essas informações já estiverem sido cadastradas, o sistema retornará os dados do paciente e o profissional de saúde poderá cadastrar novas informações clínicas e/ou executar as regras do sistema. Se a busca não encontrar registros, o paciente pode ser cadastrado na sessão 'Cadastrar Paciente'. Cadastrar Paciente - Essa funcionalidade permite o cadastro de um paciente no sistema. Os dados a serem digitados são: nome, data de nascimento, prontuário, data da informação, identificar se o paciente faz hemodiálise, se existem critérios de exclusão, data e resultados dos exames: hemoglobina, índice de saturação da transferrina e ferritina sérica. Assista o vídeo abaixo para melhor compreensão sobre o uso do sistema. Se você desejar usar o sistema clique no botão 'Avaliar Paciente'  0:13 / 4:37 Voltar Avaliar Paciente Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR) - Câmpus de Curitiba Programa de Pós-Graduação de Tecnologia em Saúde - PPGTS Rua Imaculada Conceição, 1155, Escola Politécnica, 2º andar - Prado Velho - Curitiba/PR CEP: 80215-901 Telefone: (41) 3271-1857			

Figura 20 – Telas dos menus: Principal, Sobre o sistema e Como usar
Fonte: A autora, 2017.

PRINCIPAL

AVALIAR PACIENTE

SOBRE O SISTEMA

CONTATO

SISVAL-RENAL

[Página Principal](#) >> [SISVAL-RENAL: Avaliar Paciente](#)

SISVAL-RENAL

Buscar

Para acessar informações de um paciente ou incluir novos dados clínicos, digite o NOME COMPLETO do paciente no campo abaixo e clique em "Buscar"

NOME COMPLETO

Buscar

Cadastrar Paciente

Se o paciente não foi encontrado em nossa base de dados, cadastre-o informando a identificação e os dados clínicos no formulário abaixo.

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome Completo

Data de Nascimento

Prontuário

DADOS CLÍNICOS

Data da Informação

Faz hemodíalise?

Possui algum critério de exclusão?

Data do exame

Hemoglobina

Saturação da Transferina

Ferritina Sérica

Cadastrar

Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR) - Câmpus de Curitiba

Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde - PPGTS

Rua Imaculada Conceição, 1155, Escola Politécnica, 2º andar - Prado Velho - Curitiba/PR

CEP: 80215-901. Telefone: (41) 3271-1657

INFORMAÇÕES DO PACIENTE E REGRAS

SISVAL-RENAL: INFORMAÇÕES DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO

Nome:

Data de Nascimento:

Prontuário:

DADOS CLÍNICOS

Aqui são exibidos os últimos atendimentos com avaliação da anemia prestados a este paciente.

Data da informação	Hemodíalise	Crterios de Exclusão	Data Hemoglobina	Hemoglobina (g/dL)	Data Transferina	Transferina (%)	Data Ferritina	Ferritina (ng/ml)
01/08/17	SIM	NAO	01/08/17	9.9	01/08/17	44	01/08/17	192.88
DOSE RECOMENDADA: ATAQUE OU MANUTENÇÃO. DOSE ATAQUE: Sacarato de Ferro 100 mg - Administrar 10 ampolas EV em 10 sessões de hemodíalise. DOSE MANUTENÇÃO: Sacarato de Ferro 100 mg - Administrar 1 ampola EV a cada 15 dias. Justificativa: O valor da transferina está entre 20% e 50% e o da ferritina abaixo ou igual a 200 ng/mL.								
01/07/17	SIM	NAO	01/07/17	11.4	01/08/17	44	01/08/17	192.88
01/08/17	SIM	NAO	01/08/17	13	01/08/17	44	01/08/17	192.88
01/05/17	SIM	NAO	01/05/17	15	01/03/17	44	01/03/17	227.81
01/04/17	SIM	NAO	01/04/17	12.6	01/03/17	44	01/03/17	227.81
01/03/17	SIM	NAO	01/03/17	9.7	01/03/17	44	01/03/17	227.81

Para cadastrar NOVO DADO CLÍNICO para este paciente clique em "Cadastrar dado clínico".
Para efetuar consulta de um novo paciente clique em "Nova Busca".

Nova busca

Cadastrar dado clínico

Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde - PPGTS
Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR)

CADASTRAR DADOS CLÍNICOS

SISVAL-RENAL: CADASTRAR DADO CLÍNICO

Nome:

Data de Nascimento:

Prontuário:

Para cadastrar dados clínicos para o paciente indicado acima, preencha os campos e clique no botão CADASTRAR.

Data da Informação

Faz hemodíalise?

Possui algum critério de exclusão?

Data do exame

Hemoglobina

Saturação da Transferina

Ferritina Sérica

Voltar

Cadastrar

Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde - PPGTS
Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR)

Figura 21 – Telas Avaliar paciente, Informações do paciente com regras e Cadastrar dados clínicos
Fonte: A autora, 2017.

MENU CONTATO				MENU CONTATO → Ajude-nos a Melhorar...			
PRINCIPAL	AVALIAR PACIENTE	SOBRE O SISTEMA	CONTATO	PRINCIPAL	AVALIAR PACIENTE	SOBRE O SISTEMA	CONTATO
 SISVAL-RENAL Página Principal >> Contato Ajude-nos a melhorar... O SISVAL-RENAL tem o intuito de auxiliar os profissionais de saúde no gerenciamento da anemia na prática clínica e, para que isso aconteça, sua opinião é muito importante para nós; para isso, pedimos sua opinião avaliando esse sistema e deixando suas sugestões. Avaliar Sistema Contate-nos...  PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ - PUC-PR PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TECNOLOGIA EM SAÚDE - PPGTS Rua Imaculada Conceição, 1155, Escola Politécnica, 2º andar - Prado Velho - Curitiba/PR CEP: 80215-901 Telefone: (41) 3271-1557 Docente: Cláudia Maria Cabral Moro Barra E-mail: c.moro@pucpr.br Discente: Gabrielle dos Santos Leandro E-mail: gsgabri@gmail.com Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR) - Câmpus de Curitiba Programa de Pós-Graduação de Tecnologia em Saúde - PPGTS Rua Imaculada Conceição, 1155, Escola Politécnica, 2º andar - Prado Velho - Curitiba/PR CEP: 80215-901 Telefone: (41) 3271-1557				 SISVAL-RENAL Página Principal >> Contato >> Ajude-nos a melhorar Ajude-nos a melhorar... Para melhorar a qualidade desse sistema, pedimos-lhe que responda o questionário abaixo. 1. Eu gostaria de usar esse sistema frequentemente? 2. Eu achei o sistema muito complexo? 3. Eu achei o sistema fácil de usar? 4. Eu preciso de ajuda de um técnico de informática para usar o sistema. 5. Eu acho que as funções desse sistema estão bem integradas. 6. Eu achei muitas inconsistências nesse sistema. 7. Eu penso que a maioria das pessoas aprenderia a usar esse sistema rapidamente. 8. Eu achei esse sistema muito complicado de usar. 9. Eu me senti muito confiante em usar esse sistema. 10. Eu precisei aprender muitas coisas antes de começar usar esse sistema. 11. Você teve dificuldades em usar o sistema? Se sim, quais? 12. Na sua opinião, tem alguma funcionalidade importante faltando no sistema? 13. Você tem alguma reclamação do sistema? Enviar Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR) - Câmpus de Curitiba Programa de Pós-Graduação de Tecnologia em Saúde - PPGTS Rua Imaculada Conceição, 1155, Escola Politécnica, 2º andar - Prado Velho - Curitiba/PR CEP: 80215-901 Telefone: (41) 3271-1557			

Figura 22 – Telas do menu Contato e Ajude-nos a melhorar.
Fonte: A autora, 2017

A figura 22 exibe o menu ‘Contato’, essa tela tem por função transmitir o contato dos administradores do sistema. A tela ‘Ajude-nos a melhorar...’ foi desenvolvida para a contínua avaliação da usabilidade do sistema.

4.2.4 Avaliação da confiabilidade das respostas do SADC

A taxa de falha do sistema foi de 28%, e ao analisar esses erros foi percebido que todos estavam relacionados a regra:

SE hemoglobina ≥ 11 g/dl ENTÃO “Sem critérios de inclusão no protocolo”

Essa análise é exibida na figura 23. Dos 36 registros que contemplaram essa regra apenas 8 foram considerados corretos (22,2%), 5 foram corrigidos para “Dose Ataque” (13,9%) e 23 foram indicados “Dose Manutenção” (63,9%).

Diante disso, foi questionado ao nefrologista sobre a regra da diretriz que indica inclusão no protocolo apenas quando a hemoglobina é ≤ 11 g/dl e, ele informou a pesquisadora, que é rotina institucional utilizar em paralelo a diretriz para o tratamento da anemia no paciente com doença renal crônica (2007) fornecido pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) e publicado como Edição Suplementar no Jornal Brasileiro de Nefrologia (SBN, 2007).

Essa diretriz aborda que mesmo com níveis de hemoglobina ainda dentro dos limites da normalidade, a deficiência de ferro pode ser identificada por estoques inadequados por meio da dosagem de ferritina sérica e do índice de saturação da transferrina. A dose do sacarato de hidróxido de ferro III para uso intravenoso dos pacientes em hemodiálise é administrado conforme quadro 15 (SBN, 2007).

Quadro 15 – Dose de sacarato de hidróxido férrico para uso intravenoso em pacientes em hemodiálise

Saturação da transferrina (%)	< 20	20 – 40	> 40	< 20
Ferritina (ng/ml)	< 200	200 – 500	> 500	> 500
Dose	100 mg. em 10 sessões ou 200 mg. em 5 sessões	40 – 50 mg./semana ou 100 mg./quinzenal ou 200 mg./mês	Suspender	40 – 50 mg./semana

Fonte: Adaptado da Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2007.

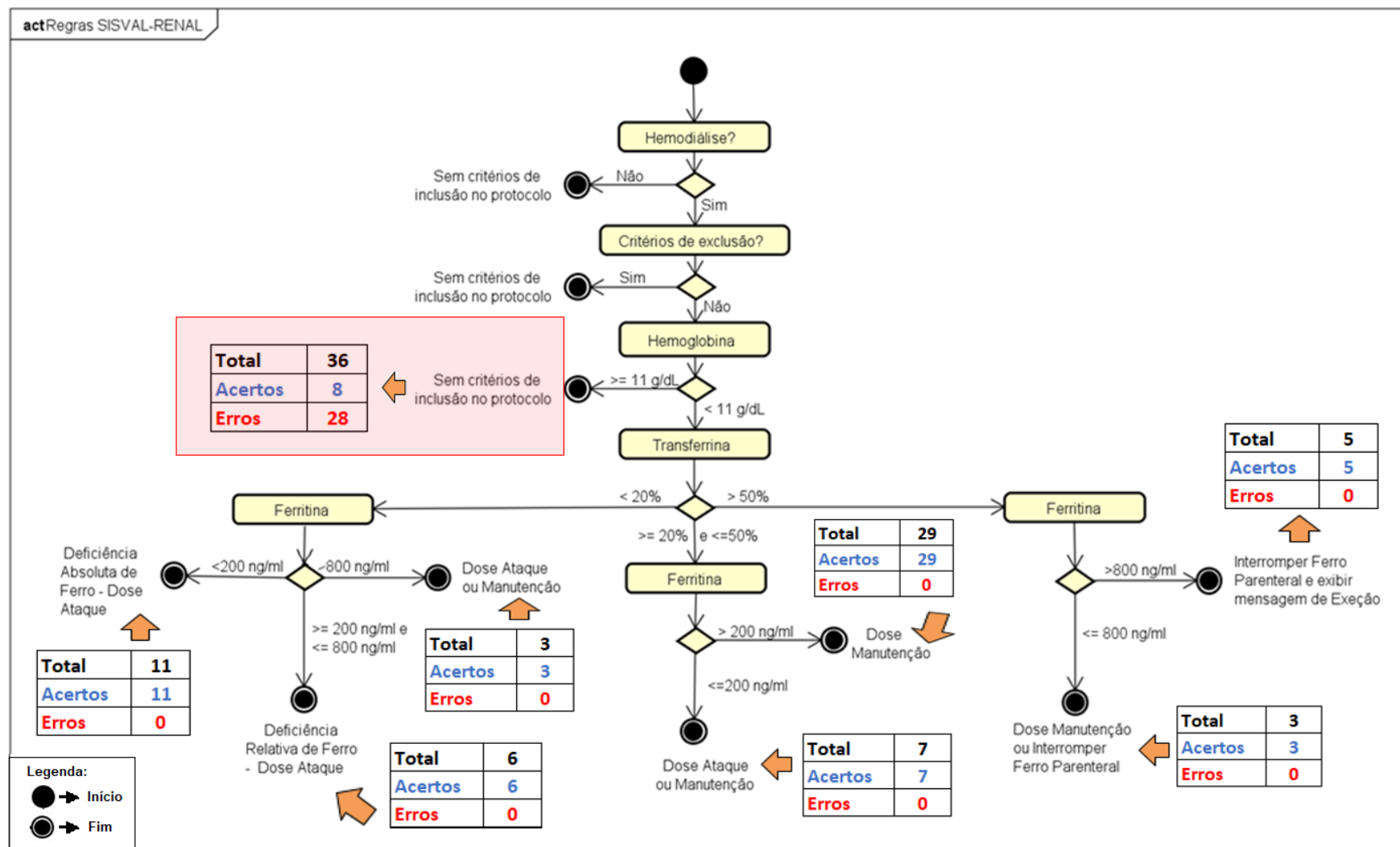


Figura 23 – Fluxograma das regras e avaliação da confiabilidade do SADC

Fonte: A autora, 2017.

Dessa forma, considerando que as regras SISVAL-RENAL foram norteadas pela diretriz Anemia na IRC: Reposição de Ferro (BRASIL, 2014) e que a regra: SE hemoglobina ≥ 11 g/dl ENTÃO “Sem critérios de inclusão no protocolo” não é aplicada em uso cotidiano da instituição, e que é recomendado internacional e nacionalmente em vários estudos (ISO 25.000, 2014) (MIDDLETON et al, 2013) (BORIM et al, 2015) a adaptação do sistema no contexto sócio técnico incluindo o fluxo de trabalho de uma instituição. A mensagem fornecida pelo sistema quando essa regra for acionada foi alterada conforme a figura 24.

ANTES								
Data da informação	Hemodiálise	Crítérios de Exclusão	Data Hemoglobina	Hemoglobina (g/dL)	Data Transferrina	Transferrina (%)	Data Ferritina	Ferritina (ng/ml)
01/08/17	SIM	NAO	01/08/17	11	01/06/17	43	01/06/17	1266.56
Não há critérios de inclusão no protocolo da Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro. Justificativa: O valor da hemoglobina é maior ou igual a 11 g/dl.								
DEPOIS								
Data da informação	Hemodiálise	Crítérios de Exclusão	Data Hemoglobina	Hemoglobina (g/dL)	Data Transferrina	Transferrina (%)	Data Ferritina	Ferritina (ng/ml)
01/08/17	SIM	NAO	01/08/17	11	01/06/17	43	01/06/17	1266.56
Como a hemoglobina é igual ou maior a 11 g/dL, a diretriz Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro recomenda SUSPENDER O USO DO FERRO PARENTERAL. Contudo, foi constatado que também é prática da Instituição Pró-Rim fazer uso de DOSE MANUTENÇÃO ou DOSE ATAQUE dependendo dos valores da Transferrina e da Ferritina.								

Figura 24 – Alteração da mensagem quando hemoglobina for ≥ 11 mg/dl.

Fonte: A autora, 2017.

Após realização da avaliação da confiabilidade do sistema foi realizada avaliação da experiência do usuário; cujo os resultados são exibidos na próxima etapa desse estudo.

4.2.5 Avaliação da usabilidade

A avaliação da usabilidade do sistema foi de 98,8%. A análise detalhada é apresentada na tabela 5. Todos os usuários deram nota máxima nos itens:

- ✓ Eu gostaria de usar esse sistema frequentemente;
- ✓ Eu não achei o sistema muito complexo;

- ✓ Eu achei o sistema fácil de usar;
- ✓ Eu não preciso da ajuda de um técnico de informática para usar esse sistema;
- ✓ Eu achei que as funções desse sistema estavam bem integradas;
- ✓ Eu penso que a maioria das pessoas aprenderia a usar esse sistema rapidamente;
- ✓ Eu não achei esse sistema muito complicado de usar;
- ✓ Eu me senti muito confiante em usar o sistema;
- ✓ Eu não precisei aprender muitas coisas para começar a usar esse sistema.

Tabela 5 – Satisfação do usuário de acordo com o questionário SUS-Q adaptado

Perguntas	Usuário					Total
	Um	Dois	Três	Quatro	Cinco	
1. Gostei de usar	5	5	5	5	5	25
2. Não é complexo	5	5	5	5	5	25
3. Fácil de usar	5	5	5	5	5	25
4. Não precisa de auxílio para uso	5	5	5	5	5	25
5. Funções estavam bem integradas	5	5	5	5	5	25
6. Apresenta Inconsistências	5	5	5	4	3	22
7. Fácil aprendizado	5	5	5	5	5	25
8. Não é complicado de usar	5	5	5	5	5	25
9. Me senti confiante ao usar o sistema	5	5	5	5	5	25
10. Não precisei aprender muito antes de usar o sistema	5	5	5	5	5	25
Total	50	50	50	49	48	247

Fonte: A autora, 2017.

Contudo o item “Eu não achei muitas inconsistências nesse sistema”, relacionado a pergunta 6, foi o que mostrou pior desempenho (88% - 22 de 25 pontos). A justificativa dessa questão esteve relacionada a fala do usuário:

“Não se faz reposição de ferro quando o paciente está com uma infecção importante; por exemplo, quando interna por sepse, porque a reposição de ferro propicia uma piora do quadro infeccioso. Então o ideal é suspender o uso do ferro, iniciar o tratamento para a infecção; e depois, se necessário reiniciar a reposição de ferro”. Foi sugerido pelo usuário a inclusão da seguinte pergunta no sistema com as devidas validações:

O paciente está em vigência de quadro infeccioso? () Sim () Não

Outra fala foi: “A diretriz não contempla alguns detalhes clínicos”, se referindo a diretriz terapêutica Anemia na IRC: Reposição de Ferro.

Todas as tarefas realizadas pelos nefrologistas no sistema tiveram seu objetivo alcançado e foram completadas sem erro. Dessa forma a frequência de erros foi nula e a conclusão e efetividade da tarefa foi de 100%. A taxa de reclamação foi nula.

A duração média de tempo para a realização da busca de um paciente no sistema, observar e analisar os dados do paciente cadastrado, e se necessário cadastrar um novo dado clínico, foi de 87,8 segundos conforme tabela 6.

Foi observado que o tempo total em segundos foi diminuindo à medida que os usuários realizavam as tarefas e tornavam-se habituados com o sistema. A eficiência da tarefa foi de 1,13% de objetivos alcançados por segundo. A eficiência do sistema poderia ser maior pois foi notado que a maior demora aconteceu durante a inserção das informações no sistema devido à demora do Tasy em retornar as informações necessárias.

Tabela 6 – Eficiência do sistema durante a realização das tarefas.

Tarefas	Tempo (segundos)					Total de tempo (segundos)	Média de tempo (segundos)
	Usuário						
	Um	Dois	Três	Quatro	Cinco		
1	97	140	66	142	40	485	97
2	90	106	94	90	88	468	93,6
3	73	98	55	82	56	364	72,8
Total	260	344	215	314	184	1317	87,8

Fonte: A autora, 2017.

Outras sugestões fornecidas pelos nefrologistas foram:

- ✓ Criar um SADC baseado na diretriz clínica Anemia na IRC - Eritropoetina Recombinante Humana e integrar ao SISVAL-RENAL, a fim de englobar todo o gerenciamento da anemia dos pacientes com IRC; e
- ✓ Integrar o SISVAL-RENAL ao *Tasy*, que é o RES da instituição.

5 DISCUSSÃO

A discussão desta dissertação é apresentada em duas partes principais. Na primeira parte é discutido o método proposto neste estudo. E na segunda, são discutidos os resultados do estudo de caso em que foi aplicado o método proposto. Ainda, após são exibidas as limitações do estudo e as sugestões para estudos futuros.

5.1 MÉTODO PARA AVALIAÇÃO DE SIS

Nos resultados desta dissertação foram classificados os principais e tradicionais estudos atualmente usados na avaliação de SIS considerando os aspectos considerados na ISO 25010. Desta forma foi possível criar um método para auxiliar os desenvolvedores e avaliadores de SIS a escolher os recursos, métodos e normas ISO a serem utilizados e aplicados durante o processo de desenvolvimento e avaliação de SIS.

Neste estudo foram elencados os principais e tradicionais métodos utilizados para avaliação de SIS; contudo, é importante ressaltar a existência de diversas outras ferramentas e recursos citados na literatura para auxiliar e melhorar a eficácia da aplicação dos métodos citados no quadro 8. Alguns deles são Morae® (TECHSMITH, 2017) (DEVINE et al, 2014), *HOT-fit framework* (SAPAROVA et al, 2014) *Parallel Predictive Modeling Platform* – PARAMO (NG et al, 2014), o *Rapid Assessment Process* (RAP) (MCMULLEN, 2011) e o uso de técnicas de mineração de dados (MADAAN; BHALLA, 2014).

Outra questão importante na avaliação de SIS, mas que não foi o foco principal desse estudo, é a escolha de métricas assertivas de aferição, que auxiliem o avaliador a representar seus resultados com precisão (FRIEDMAN, WYATT; 2014). No estudo de caso apresentado nesse estudo optou-se em adaptar métricas internacionais da ISO/IEC 25022 – *SquaRE: Measurement of quality in use* (ISO 25022, 2012), contudo outros indicadores podem ser utilizados dependendo do aspecto a ser avaliado e método e recurso que serão aplicados (FRIEDMAN, WYATT; 2014).

Ainda, é importante ressaltar, que na avaliação de um recurso tecnológico é bem comum a mistura de vários métodos e recursos metodológicos como mostrados

no estudo de caso exibido nesse artigo. Na avaliação de SADC, por exemplo, estudo de Leandro e Moro (2016) constatou que na avaliação da eficiência, confiabilidade e efetividade foi predominante o uso de apenas um método e/ou recurso. Já para a avaliação da usabilidade, estudos referem que o uso de apenas um método mesmo que pareça útil pode gerar avaliações incompletas sendo que este problema pode ser resolvido com a aplicação de outro método auxiliar, melhorando o desempenho na avaliação (LEANDRO; MORO, 2016) (LI et al, 2012).

Nesse estudo, o quadro 9 vem ser bastante útil em auxiliar nas peculiaridades da avaliação de *softwares* em saúde, pois quando as principais normas elaboradas pelo TC 215 – *Health Informatics* são classificadas de acordo com os aspectos, é permitido ao avaliador saber quais normativas são mais relevantes em seu estudo, podendo inserir em seu método os requisitos importantes contemplados na norma ISO específica.

Os métodos e recursos usados no estudo de caso apresentado nesse estudo foram escolhidos a partir dos quadros 8 e 9, indicando a viabilidade da metodologia descrita nesse estudo. No estudo de caso, foi observado o uso de vários métodos e recursos de avaliação de SIS complementares, permitindo a realização da avaliação do SADC no início, durante e após o desenvolvimento.

5.2 ESTUDO DE CASO

No estudo de caso exibido nesta dissertação, a realização da entrevista foi um recurso importante para identificação do cenário e do perfil do usuário final do SADC. O mapa de empatia auxiliou no entendimento do raciocínio clínico e na compreensão dos sentidos do nefrologista durante o atendimento ao paciente. Outros estudos de usabilidade confirmam a importância de considerar a integração de múltiplos fatores para auxiliar na compreensão do comportamento do usuário quando ele está trabalhando em seu contexto sócio técnico. Essa compreensão precisa ser considerada durante o desenvolvimento do sistema, sendo um dos objetivos do desenvolvimento centrado no usuário (MIDDLETON et al, 2013).

Como o desenvolvimento das especificações funcionais, requisitos de conteúdo e *design* de interação envolveu o usuário, foi notada uma alta taxa de satisfação do

usuário na avaliação do sistema em ambiente clínico real - 98,4%. A avaliação heurística e da funcionalidade durante o desenvolvimento auxiliaram na redução dos vários possíveis erros que poderiam ser identificados na avaliação da experiência do usuário; resultando nas altas taxas de efetividade e tarefas concluídas (100%). Esse foi um resultado importante da abordagem utilizada; já que problemas de usabilidade, por exemplo, além de gastar mais tempo podem conduzir o profissional ao erro, impactando diretamente na segurança do paciente (SHNEIDERMAN, 2011) (STEAD; LIN, 2009).

Ainda, é importante ressaltar que os RES baseados em arquétipos, devido a sua estrutura dual-nível, incorporam em até um certo grau uma modelagem centrada no usuário (KASHFI, 2010). Isso acontece pois a fundação openEHR propõe que o profissional de saúde crie seu *template* a partir do agrupamento e organização de vários arquétipos (SACHDEVA, 2012), e o apoio a decisão elaborado por meio do GDL. Sendo assim, esse modelo resolveria a lacuna da compreensão dos conceitos clínicos pelo profissional da tecnologia da informação para o desenvolvimento das *interfaces* do usuário (KASHFI, 2010); e talvez, até mesmo eliminando a necessidade de algumas avaliações prévias (JOHNSON et. al, 2005). Contudo a aplicação dessa abordagem não foi possível nesse estudo, pois para que isso acontecesse, seria necessário o interesse da instituição na capacitação prévia dos profissionais para usar as ferramentas da openEHR.

Ainda, frente as mudanças e atualizações nos tratamentos e condutas médicas, o ideal seria um RES adaptável, que permitisse que os *templates*, arquétipos e campos dos arquétipos pudessem ser modificáveis ao longo do tempo, criando novas versões, abordando questões temporais e com suporte à decisão. Consequentemente essa natureza dinâmica dos RES aumentaria sua complexidade, precisando de uma modelagem de banco de dados que comporte essa dinamicidade (KASHFI, 2010); sendo necessário ainda considerar as questões de integração com outros sistemas externos (VAN DER LINDEN et al, 2005). Algumas iniciativas já existem tentando abordar tal complexidade como por exemplo o EHRScape da Marand que permite a importação de *templates* com armazenamento e busca de informações de pacientes.

Nesse contexto, problemas de usabilidade tendem a aumentar devido à natureza dinâmica dos RES e a complexidade estrutural devido a participação dos arquétipos (MADAAN; BHALLA, 2014); dessa forma, tem sido recomendado pela

American Medical Informatics Association – AMIA que estudos de interoperabilidade incluam também as questões de usabilidade, a fim de diminuir possíveis erros, aumentar o desempenho do profissional de saúde e consequentemente a segurança do paciente (MIDDLETON et al, 2013).

A relevância da avaliação da usabilidade na doença renal crônica é apontada por Melton et al (2005), em que por meio de princípios da interação humano-computador conseguiu reduzir em 43% os erros de prescrição, após melhorar a usabilidade do sistema. As quatro características dos novos alertas que contribuíram para uma prescrição mais segura foram: o tempo certo da exibição dos alertas na tela do computador, o acesso facilitado aos exames dos pacientes antes da prescrição médica, a informação exibida de forma clara, e a exibição das contraindicações dos medicamentos antes da prescrição.

Neste estudo, a usabilidade: satisfação do usuário, efetividade e eficiência do sistema foram avaliadas por meio de técnicas de sessões de *think-aloud*, gravação de vídeo e questionários. As taxas de usabilidade e efetividade do sistema, já apontadas anteriormente foram bem satisfatórias. A eficiência do sistema foi de 1,13% de objetivos alcançados por segundo, o tempo médio para realização de cada uma das tarefas foi de 87,8 segundos, em que foi observado a redução do tempo à medida que os usuários ganhavam experiência de uso. A eficiência do sistema poderia ser maior se o sistema fosse integrado ao RES, já que foi observado aumento do tempo na digitação das informações no SISVAL-RENAL.

Outro método de avaliação da satisfação do usuário, efetividade e eficiência RES baseados em arquétipos foi proposto por Madaan e Bhalla (2014), que propõe a extração de conhecimento da base de dados por meio de técnicas de mineração de dados, em que foram usados algoritmos de classificação como o ID3, agrupamento, entre outros. Nesse trabalho é proposta análise das variáveis do perfil dos usuários como idade, sexo, profissão, anos de experiência entre outros; e a relações na ordem sequencial no uso de arquétipos e *templates* por meio da análise do padrão da sequência e mineração de associação temporal. Desta forma, segundo os autores, foi possível identificar problemas de usabilidade numa estrutura complexa que contemplasse um grande volume de dados, possibilitando o aprimoramento do RES.

O estudo apontado acima (MADAAN; BHALLA, 2014) foi o único estudo encontrado apontando a avaliação da qualidade de uso em RES baseados em

arquétipos openEHR, sendo que esse estudo não chegou a avaliar a qualidade de uso de SADC desenvolvidos no GDL. Mostrando a escassez de estudos de desenvolvimento e avaliação da qualidade de uso de SADC baseado na modelagem de arquétipos da openEHR (GONZÁLEZ-FERRER et al, 2013).

Nesse estudo, foi observado que a avaliação da confiabilidade das respostas do sistema e da experiência do usuário, foram fundamentais para esclarecer as particularidades e fluxos da instituição, já que os fluxos de uma instituição são dinâmicos e nem sempre se limitam ao que está escrito em uma diretriz. Pois o saber clínico não deve estar engessado na diretriz clínica de forma a não respeitar a individualidade de cada paciente. Logo o sistema deve auxiliar o nefrologista ao exibir conhecimentos relevantes que auxiliem os profissionais de saúde e usuários a desenvolver julgamentos mais informados no ato decisório, contudo ele não pode ser o único responsável pela tomada de decisão (MUSEN et al, 2014).

Outra questão evidenciada nesse estudo é a qualidade e interação entre diferentes diretrizes clínicas em que o SADC é fundamentado. Já que uma das falas do usuário foi que a diretriz clínica não contempla alguns detalhes clínicos e que é utilizada outra diretriz clínica concomitante. As diretrizes clínicas constituem uma importante ferramenta para tornar as condutas de assistência ao paciente mais homogênea e de melhor qualidade científica. Contudo, para que isso aconteça ela deve ser criada de acordo com as melhores recomendações internacionais, além de ser avaliada por especialistas que garantam sua qualidade (RIBEIRO, 2010).

Outras sugestões fornecidas pelos nefrologistas que avaliaram o sistema foram a integração do SISVAL-RENAL ao RES da instituição e o desenvolvimento de um SADC baseado na diretriz clínica Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Eritropoietina Recombinante Humana e que possa ser integrado ao SISVAL-RENAL, a fim contemplar todo o manejo da anemia nos pacientes em hemodiálise.

5.3 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

A metodologia desenvolvida neste estudo traz uma breve descrição de cada recurso e método para avaliação de SIS, já que o objetivo não foi enfatizar um método específico. De certa forma, isso pode ser uma limitação, já que o avaliador precisará utilizar material complementar caso queira se aprofundar em determinado método, ou

em como utilizar determinado recurso. Como limitações do estudo de caso, destaca-se a não avaliação de outros aspectos importantes do sistema, como a segurança, a privacidade e a escalabilidade do sistema; já que o enfoque era outro.

5.4 ESTUDOS FUTUROS

Quanto a metodologia desenvolvida, é sugerido como estudo futuro incorporar e relacionar métricas assertivas de aferição relacionando ao aspecto específico, complementando o método já desenvolvido. E, disponibilizar a metodologia para outros avaliadores de SIS, a fim de que eles a utilizem, a fim de identificar suas opiniões sobre a mesma.

Quanto ao estudo de caso, são sugeridos os estudos futuros:

- a) o desenvolvimento de um RES que permita que *templates*, arquétipos e campos dos arquétipos possam ser modificados pelos profissionais da saúde ao longo do tempo, criando novas versões, abordando questões temporais e com suporte à decisão clínica;
- b) o desenvolvimento centrado no usuário incorporando a modelagem de arquétipos e regras elaboradas diretamente pelos usuários finais do sistema; realizando capacitações para o uso de ferramentas como o Editor de Arquétipos, *Templates Design* e GDL;
- c) o desenvolvimento do SADC baseado na diretriz terapêutica do Anemia na IRC: Eritropoietina Recombinante Humana integrando-o ao SISVAL-RENAL; e
- d) a integração do SISVAL-RENAL ao RES da instituição.

6 CONCLUSÃO

A metodologia desenvolvida neste estudo mostrou-se aplicável e auxilia que o avaliador de SIS escolha métodos e recursos adequados de acordo com o aspecto, fase de avaliação, grau de conhecimento sobre um determinado recurso, dificuldades na aplicação e os recursos financeiros disponíveis para a avaliação. A tabela com a classificação das principais normas ISO permite que o avaliador identifique os padrões internacionais relevantes ao considerar um determinado aspecto; isto aumenta a visibilidade do avaliador no entendimento dos padrões relacionados ao que será avaliado.

No estudo de caso apresentado nesta dissertação, foi possível visualizar a integração de vários métodos e recursos para a avaliação de um aspecto; permitindo uma complementariedade entre os métodos, diminuindo assim as chances de avaliações incompletas, já que a aplicação de um método auxiliar melhora o desempenho na avaliação. Foi possível perceber também por meio do estudo de caso, que a metodologia desenvolvida neste estudo auxilia na avaliação desde o momento da concepção do SIS, durante seu desenvolvimento, sua incorporação e durante seu uso em ambiente clínico, contemplando assim todo o ciclo de vida do SIS.

A relevância do uso da avaliação ao longo do ciclo de vida de um SIS foi percebida no SADC desenvolvido, que apresentou 98,4% de satisfação do usuário, 100% de efetividade do sistema, eficiência de 1,13% de objetivos alcançados por segundo, e tempo médio da duração da tarefa de 87,8 segundos; mostrando assim alta satisfação do usuário, efetividade e eficiência do sistema além de abordar questões de interoperabilidade de SIS. Além disso, por meio da avaliação foi possível identificar questões referentes ao fluxo de trabalho, como o uso concomitante de duas diretrizes clínicas, o que gerou taxa de falha inicial de 28%, sendo necessária correção em uma de suas regras.

Sendo assim, este estudo traz por principal contribuição o desenvolvimento de uma metodologia que auxilia os avaliadores de SIS a escolher os métodos, recursos e normas ISO a serem consideradas de acordo com o aspecto avaliado. Desta forma, este é mais um dos esforços com o intuito de conscientizar e implementar a cultura da avaliação de sistemas computacionais nos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

AMMENWERTH, E.; GRABER, S.; BURKLE, T.; ILLER, C. Evaluation of Health Information Systems: Challenges and Approaches. In: MEHDI DHOSROW-POUR. Eds. **Evaluation of Health Information Systems**. 2009

AMORIM, F.; FERREIRA JÚNIOR, P.; FARIA, E.; ALMEIDA, K. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. **Com. Ciências em Saúde**, v. 2, n. 4, p. 343-348, 2010.

BARCELAR-SILVA, G.; CRUZ-CORREIA, R. **As bases do openEHR**. 1ª ed. Virtual Care: Porto, Portugal, 2015.

BEALE, T.; HEARD, S. **openEHR Architecture: Architecture Overview**. Release **1.0.2**. . [S.l: s.n.], 2008.

BORIM, H.; MUKAY, L.M.; SILVA E OLIVEIRA, L.E.; LOPES, V.J.; MORO, C.M. Integrating Methods to Evaluate Health Information Systems. **Context Sensitive Health Informatics: Many Places, Many Users, Many Contexts, Many Uses**, v. 1, n. 1, p. 100-104, 2015.

BOYKO, E. Observational Research Opportunities and Limitation. **Journal of Diabetes Complications**, v. 6, n. 27, p. 1-16, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro, 2005. Portaria nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT. **Diário Oficial da União**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área da Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a Gestão do SUS**. 1ª ed. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Série B. Textos Básicos em Saúde ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.073, de 31 de agosto de 2011. Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do SUS, no níveis municipal, distrital, estadual e federal, e para os sistemas privados. **Diário Oficial da União**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.915 de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). **Diário Oficial da União**. Brasília(DF): Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério do Planejamento. Orçamento e Gestão. Decreto 7.646 de 2011. Dispõe sobre a comissão nacional de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, 2014. Retificação no Diário Oficial da União nº 13, Seção I, Pag 54. Portaria nº 226, 10 de maio de 2010. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro e Eritropoetina Recombinante Humana. **Diário Oficial da União**. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2014.

BRENDER, J. **Handbook of evaluation methods for health informatics**. Academic Press ed. New York: Elsevier, 2006.

CHEN, I.; CORBAL, R. **Guideline Definition Language (GDL)**. openEHR, p. 1-23 [Online] 2013. Disponível em : <http://www.openehr.org/releases/CDS/latest/docs/GDL/GDL.html#_guideline_definition_language_gdl> Acesso em 3 de novembro de 2016.

CICOGNA, P. **Integração de diretrizes médicas ao prontuário eletrônico: método padronizado baseado em arquetipos**. Dissertação de Mestrado de Tecnologias em Saúde, Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2013.

CINTHO, L.M. **Modelo de Registro Eletrônico de Saúde para apoio à prevenção da doença renal crônica**. Dissertação de Mestrado de Tecnologias em Saúde, Pontifícia Universidade Católica do Panamá, Curitiba, 2014.

CINTHO, L.M.; MACHADO, R.; MORO, C. Métodos para avaliação de Sistema de Informação em Saúde. **Journal of Health Informatics**, v. 8, n. 2, p. 41-49, 2016.

CRUZ. Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde. Hospital Alemão Oswaldo Cruz. **Curso Introdotório de ATS para Gestores do SUS**. São Paulo: Hospital Alemão Oswaldo Cruz, 2017.

DEVINE, E.B., et al. Usability Evaluation of Pharmacogenomics Clinical Decision Support Aids and Clinical Knowledge Resources in a Computerized Provider Order Entry System: A Mixed Methods Approach. **Int J Med Inform**, vol. 7, n.83, p. 473-483, 2014.

FRIEDMAN, C.; WYATT, J. Evaluation of Biomedical and Health Infomation Resources. In: SHORTLIFFE, E.; CIMINO, J. eds. **Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine**. New York: Springer, p. 355-387, 2014.

GARRETT, J. **The Elements of User Experience: User-centered design for the web and beyond**. 2^a ed. Berkeley: New Riders, 2011.

GONZÁLEZ-FERR, A.; PELEG, M.; VERHEES, B.; VERLINDEN, J.; MARCOS, C. Data Integration for Clinical Decision Support Based on openEHR Archetypes and HL7 Virtual Medical Record. In: LENZ, R.; MIKSCH, S.; PELEG, M.; REICHERT, M.; RIAÑO, D.; TEIJE, A. ed. **Process Support and Knowledge Representation in Health Care. Lecture Notes in Computer Science**. Berlin, Heidelberg: Springer. 2013.

HENRIQUES, C.; PILAR, D. Pesquisa em UX: coleta e síntese de dados. Em: KRONBAUER, A.; MATTOS, E.; SAMPAIO, A. L.; BOSCARIOLI, C. eds. **Livro dos Tutoriais do XIV Simpósio Brasileiro sobre Fatores Humanos em Sistemas Computacionais**. Salvador - BA: Sociedade Brasileira de Computação, p. 1-27, 2015.

HTAi, Health Technology Assessment international. **What is HTA?** [Online] 2015. Disponível em: <<https://www.htai.org/htai/what-is-hta.html>> Acesso em 3 novembro 2016.

INAHTA, International Network of Agencies for Health Technology Assessment. **INAHTA**. [Online] 2016. Disponível em: <<http://www.inahta.org>> Acesso em 3 de novembro de 2016.

IOM, Institute of Medicine. **Health IT and patient safety: building safer systems for better care**. 1 ed. Washington: DC: The National Academies Press, 2012.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 9241-210 **Ergonomics of human-system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive systems**. ISO, 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/TC 251 13606 **Health informatics - Electronic record communication - Part 1: Reference Model and Part 2: Archetype interchange**. ISO, 2008.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/TR 20514 **Health Informatics- Electronic health record-Definition, scope and context**. ISO, 2005.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 25000 **Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE)**. ISO, 2014.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 25010 **Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models**. ISO, 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 25022 **Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Measurement of quality in use**. ISO, 2016.

ISO/TC 215. **Technical Committee 215 - Health Informatics**. International Organization for Standardization. 2017. [Online] Disponível em: <<https://www.iso.org/committee/54960.html>> Acesso em 28 de dezembro de 2017.

JIAN, W.; HUANG, Y.; HU, M.; ZHANG, X. Performance evaluation of inpatient service in Beijing: a horizontal comparison with risk adjustment based on Diagnosis Related Groups. **BMC Health Services Research**, v. 9, n. 72, p. 1-9, 2009.

JOHNSON, C.M.; JOHNSON, T.R.; ZHANG, J. *A user-centered framework for redesigning health care interfaces*. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 38, n. 1, p. 75-85, 2005.

KASHFI, H. Applying a User Centered Design Methodology in a Clinical Context. **Studies in health technology and informatics**, v. 160, n. 2, p. 923-931, 2010.

KAWAMOTO, D.; DEL FIOL, G.; LOBACH, D.F.; JENDERS, R.A. Standards for scalable clinical decision support: need, current and emerging standards, gaps, and proposal for progress. **J Open Med Informa**, v. 4, p. 235-279, 2010.

LEANDRO, G.S.; MORO, C.M.C. Métodos para avaliação de sistemas de apoio à decisão. **Journal of Health Informatics**, ed. Suplementar – XV Congresso Brasileiro de Informática em Saúde, p. 277-286, 2016.

LI, A.C.; KANNRY, J.L.; KUSHNIRUK, A.; CHRIMES, D.; MCGINN, T.G.; EDONYABO, D.; MANN, D.M. Integrating usability testing and think-aloud protocol analysis with "near-live" clinical simulations in evaluating clinical decision support. **International Journal of Medical Informatics**, v. 81, n. 1, p. 761-772, 2012.

LICHTENSTEIN, F.; TAVARES, A.; PISA, I.; SUGULEM, D. Sistemas de apoio à decisão baseados em diretrizes interpretadas por computador: um breve histórico e outros tópicos. **Journal of Health Informatics**, v. 3, n. 4, p. 164-169, 2011.

MADAAN, A.; BHALLA, S. Usability Measures for Large Scale Adoption of the Standardized Electronic Health Record Databases. **Journal of Information Processing**, v. 22, n. 3, p. 508-526, 2014.

MARIN, H. Sistemas de informação em saúde: considerações gerais. **Journal of Health Informatics**, v. 2, n. 1, p. 20-4, 2010.

MARTÍNEZ-COSTA, C.; MENÁRGUEZ-TORTOSA, M.; FERNÁNDEZ-BREIS, J.T. An approach for the semantic interoperability of ISO EM 13606 and OpenEHR archetypes. **J Biomed Inform**, v. 43, n. 5, p. 736-782, 2010.

MCMULLEN, C.K.; ASH, J.S.; SITTIG, D.F.; BUNCE, A.; GUAPPONE, K.; DYKSTRA, R.; CARPENTER, J.; RICHARDSON, J.; WRIGHT, A. Rapid Assessment of Clinical Information Systems in the Healthcare Setting: An Efficient Method for Time-Pressed Evaluation. **Methods of Information in Medicine**, v. 4, n.50, p. 299–307, 2011.

MELTON, B.L.; ZILLICH, A.J.; RUSSELL, S.A.; WEINER, M.; MCMANUS, M.S.; SPINA, J.R.; RUSS, A.L. Reducing Prescribing Errors Through Creatinine Clearance Alert Redesign. **The American Journal of Medicine**, v.128, n.10, p. 1117-1125, 2015.

MIDDLETON, B.; BLOOMROSEN, M.; DENTE, M.A.; HASHMAT, B.; KOPPEL, R.; OVERHAGE, J.M.; PAYNE, T.H.; ROSENBLOOM, S.T.; WEAVER, C.; ZHANG, J. Enhancing patient safety and quality of care by improving the usability of electronic health record systems: recommendations from AMIA. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v.20, n.1, p. e2-e8, 2013.

MUSEN, M.; MIDDLETON, B.; GREENES, R. Clinical Decision-Support Systems. In: SHORTLIFFE, E.; CIMINO, J. eds. **Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine**. 4^a ed. New York: Springer, p. 643-674, 2014.

NG, K.; GHOTING, A.; STEINHUBL, S.R.; STEWART, W.F.; MALIN, B.; SUN, J. PARAMO: A Parallel Predictive Modeling Platform for Healthcare Analytic Research using Electronic Health Records. **Journal of Biomedical Informatics**, v.1, n.48, p. 160–170, 2014.

NIELSEN, J. **Ten Usability Heuristics**. 2005. [Online] Disponível em: <http://www.useit.com/papers/heuristic/heuristic_list.html> Acesso em 11 de novembro de 2016.

NYKANEN, P.; BRENDER, J.; TALMON, J.; KEIZER, N.; RIGBY, M.; BEUSCART-ZEPHIR, M.C.; AMMENWERTH, E. Guideline for good evaluation practice in health informatics (GEP-HI). **International Journal of Medical Informatics**, v. 1, n. 80, p. 815-827, 2011.

NOVAES, H.; ELIAS, F. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. **Caderno de Saúde Pública**, v.29 (Sup), p. S7-S16, 2013.

OPENEHR. **openEHR**. Disponível em: < <https://www.openehr.org/>> Acesso em 24 de fevereiro de 2018.

OSHEROFF, J.; PIFER, E.; SITTIG, D.; JENDERS, R. **Clinical decision support implementers' workbook**. 1^a ed. Chicago: HIMSS, 2004.

PRÓ-RIM, **Fundação Pró-Rim**. 2016 [Online] Disponível em: <<http://www.prorim.org.br/site/>> Acesso em 03 de novembro de 2016.

RIBEIRO, R. Diretrizes clínicas: como avaliar a qualidade? **Rev Bras Clin Med**, v.8, n.4, p. 350-5, 2010.

RONCHI, D.C.M.; SPIGOLON, D.N.; GARCIA, D.; CICOGNA, P.E.S.L.; BULEGON, H.; MORO, C.M.C. Desafios no desenvolvimento de prontuários eletrônicos baseados em arquétipos: avaliação fisioterapêutica funcional. **Fisioterapia em Movimento**, n. 25, v.3, p. 497-506, 2012.

SACHDEVA, S. B. S. Semantic interoperability in standardized electronic health record databases. **Journal of Data and Information Quality (JDIQ)**, v.3, n.1, 2012.

SAPAROVA, D.; BELDEN, J.; WILLIAMS, J.; RICHARDSON, B.; SCHUSTER, K. Evaluating a federated medical search engine. **Applied Clinical Informatics**, v.1, n.5, p. 731-745, 2014.

SHNEIDERMAN, B. Tragic errors: usability and electronic health records. **Interactions**, v.18, n.1, p. 60-3, 2011.

SBN. Sociedade Brasileira de Nefrologia. Diretriz para o Tratamento da Anemia no Paciente com Doença Renal Crônica. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, v.29, Suplemento 4, p. 1 – 11, 2007.

SPIGOLON, D.; MORO, C. Arquétipos no conjunto de dados essenciais de enfermagem para atendimento de portadoras de endometriose. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 33, n. 4, pp. 22-32, 2012.

STEAD, W.; LIN, H. **Computational technology for effective health care: immediate steps and strategic directions**. 1ª ed. Whashington: DC: The National Academic Press, 2009.

TECHSMITH, **TechSmith. Snagit**. 2016. [Online] Disponível em: <<http://www.techsmith.com/snagit.html>> Acesso em 03 novembro 2016.

Usability.gov, **System Usability Scale (SUS)**. 2016. [Online] Disponível em: <<http://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/system-usability-scale.html>> Acesso em 03 novembro 2016.

VAN DER LINDEN, H.; AUSTIN, T.; TALMON, J. Generic screen representations for future-proof systems, is it possible? There is more to a GUI than meets the eye. **Journal of computer methods and programs in biomedicine**, v. 95, n. 3, p. 213-226, 2005.

APÊNDICES

APÊNDICE A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



Comissão de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE
DE CULTURA - PUCPR



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: SISVAL-RENAL: SISTEMA DE APOIO AO TRATAMENTO DA ANEMIA NA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA

Pesquisador: Claudia Maria Cabral Moro Barra

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 69122617.3.0000.0020

Instituição Proponente: Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUCPR

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
Capes Coordenação Aperf Pessoal Nível Superior

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.154.196

Apresentação do Projeto:

Pesquisa quanti-qualitativa, exploratória e aplicada de avaliação de tecnologia em saúde, com foco na atenção terciária à saúde.

O método desse estudo foi dividido em quatro etapas: Etapa 1: Identificação do perfil e do cenário do usuário com atualização do sistema de apoio à decisão (SAD) no tratamento da anemia na insuficiência renal crônica; reposição de ferro (2014); Etapa 2: Avaliação de requisitos e dos critérios ergonômicos; Etapa 3: Avaliação da experiência do usuário; e Etapa 4: Avaliação da confiabilidade.

As duas primeiras etapas do método visam realizar avaliações prévias e adaptações no SAD antes da terceira etapa de avaliação da experiência do usuário. A primeira etapa tem o intuito de compreender o cenário e o perfil do usuário que manuseará o sistema e após, atualizar as regras. A segunda etapa visa avaliar o SAD de acordo com seus requisitos e critérios ergonômicos. A terceira etapa visa avaliar a qualidade de uso na prática clínica incluindo a usabilidade, efetividade e eficiência. E a última etapa pretende avaliar a confiabilidade do sistema.

Local:

A etapa 2 e 4 desse estudo acontecerá no Laboratório de Informática em Saúde (LAIS) do PPGTS na

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@puopr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE
DE CULTURA - PUCPR



Continuação do Parecer: 2.154.196

PUC-PR e, a etapa 1 e 3 realizar-se-á no setor de hemodiálise da Fundação Pró-Rim.

Critério de Inclusão:

Etapa 1: terá como participante um nefrologista que trabalha com paciente em hemodiálise há pelo menos um ano na instituição Pró-Rim. O nefrologista deve conhecer e usar a diretriz terapêutica da anemia na insuficiência renal crônica: reposição de ferro (2014) em seu cotidiano.

Será realizada entrevista para análise do cenário usando como recurso o gravador do Windows 10 e questionário para validação das regras e mapa de empatia. Será feita análise do questionário de validação das regras e do mapa de empatia. Degravação e análise de conteúdo da entrevista. Após será realizada a atualização das regras do sistema.

Etapa 2: não haverá participantes e a fonte de dados acontecerá por instrumentos feitos pela pesquisadora.

Etapa 3: terá como participantes cinco nefrologistas que trabalham com paciente em hemodiálise e que usem a diretriz terapêutica da anemia na insuficiência renal crônica: reposição de ferro (2014) em seu cotidiano. Serão sujeitos secundários 15 pacientes em hemodiálise, escolhidos de forma aleatória, que precisem do gerenciamento da anemia em consulta médica.

O sistema de apoio a decisão será "pseudo-implantado" em um computador e será explicado o funcionamento do sistema ao nefrologista. A fonte dos dados acontecerá por meio da observação e da realização de tarefas do nefrologista no sistema. Será feita a instalação do Snagit, ferramenta que permite a captura e gravação de tela e da voz (TECHSMITH, 2016). As tarefas serão três consultas clínicas em que aconteça o gerenciamento da anemia, com a devida autorização do paciente. Após será aplicado questionário de Avaliação de Usabilidade que foi adaptado do System Usability Scale Questionnaire.

Etapa 4: terá como fonte de dados os registros eletrônicos em saúde de todos os pacientes em hemodiálise na Fundação Pró-Rim de Joinville nos anos de 2015 e 2016. Essa etapa terá a participação também de um nefrologista que trabalha com paciente em hemodiálise há pelo menos um ano e que usam a diretriz terapêutica anemia na insuficiência renal crônica: reposição

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comissão de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE CULTURA - PUCPR



Continuação do Parecer: 2.154.196

de ferro (2014) em seu cotidiano.

A análise acontecerá pela comparação das respostas fornecidas pelo nefrologista no dia do atendimento com as respostas geradas pelo SAD. As condutas discrepantes serão avaliadas por um nefrologista que julgará qual resposta é a correta.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar um sistema de apoio à decisão baseado na diretriz clínica da anemia na insuficiência renal crônica: reposição de ferro em ambiente clínico.

Objetivo Secundário:

- I. Definir um método para a avaliação do sistema de apoio a decisão.
- II. Atualizar o sistema de apoio à decisão de acordo com a retificação da diretriz clínica em 2014.
- III. Avaliar a usabilidade, eficiência, efetividade e confiabilidade do sistema.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Riscos devidamente identificados em conformidade com a res. 466/2012.
Possível constrangimento a responder questionário, participar de treinamento, ter prática profissional registrada em áudio e ter consulta médica registrada em áudio.
Todos eles devidamente minimizados conforme previsto no TCLE.

Benefícios:

Não há benefícios diretos aos participantes

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários relevantes

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Conselho de Educação
em Pesquisa da
PUCPR

ASSOCIAÇÃO PARANAENSE DE CULTURA - PUCPR



Continuação do Parecer: 2.154.196

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos considerados necessários à formalização do projeto foram anexados à Plataforma Brasil, a saber:

- descritivo do projeto
- folha de rosto assinada pelo Decano da Escola de Educação e Humanidades PUCPR
- instrumentos de avaliação
- termo de autorização da instituição
- TCUD
- TCLE

Recomendações:

Sem recomendações relevantes

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências nem inadequações.

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_916939.pdf	14/06/2017 21:56:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Dissertacao_CEP.pdf	14/06/2017 21:48:18	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito
Outros	CEP_SISVALRENAL.docx	14/06/2017 21:44:57	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito
Outros	AutorizacaoInstituicao.doc	14/06/2017 21:39:02	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito
Outros	TCUD.jpeg	14/06/2017 21:37:00	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEEtapa4.docx	14/06/2017 21:34:54	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEEtapa3Paciente.docx	14/06/2017 21:34:16	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito
TCLE / Termos de	TCLEEtapa3Nefrologista.docx	14/06/2017	GABRIELLE DOS	Aceito

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155

Bairro: Prado Velho

CEP: 80.215-901

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3271-2103

Fax: (41)3271-2103

E-mail: nep@pucpr.br



Comitê de Ética
em Pesquisa da
PUCPR

**ASSOCIAÇÃO PARANAENSE
DE CULTURA - PUCPR**



Continuação do Parecer: 2.154.196

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEEtapa3Nefrologista.docx	21:33:54	SANTOS LEANDRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEEtapa1.docx	14/06/2017 21:33:20	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito
Outros	InstrumentosAvaliacao.pdf	30/05/2017 16:18:14	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito
Outros	TermoConfidencialidade.pdf	30/05/2017 16:16:05	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoCEP.pdf	30/05/2017 16:03:12	GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 04 de Julho de 2017

Assinado por:
NAIM AKEL FILHO
(Coordenador)

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br

APÊNDICE B – AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Autorização da Instituição

Eu, PAULO EDUARDO CUCIOLLI, abaixo assinado, responsável pela **Fundação Pró-Rim de Joinville - SC**, autorizo a realização do estudo **Avaliação de um sistema de apoio ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica**, a ser conduzido pelos pesquisadores abaixo relacionados. Fui informado pelo responsável do estudo sobre as características e objetivos da pesquisa, bem como das atividades que serão realizadas na instituição a qual represento.

Declaro ainda ter lido e concordado com o parecer ético emitido pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Joinville, 18 de 07 de 2017.


Assinatura e carimbo do responsável institucional

LISTA NOMINAL DE PESQUISADORES:

Gabrielle dos Santos Leandro

Claudia Maria Cabral Moro Braga

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO I

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 1/3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO I

Eu, _____, estou sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo “Avaliação de um sistema de apoio ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica” que tem como objetivo avaliar um sistema de apoio à decisão baseado na diretriz clínica Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro. Por meio desse estudo de avaliação pretende-se detectar os benefícios e fragilidades desse sistema garantindo sua qualidade e exatidão. Dessa forma, os resultados desse estudo podem melhorar a qualidade do gerenciamento da anemia no paciente com insuficiência renal crônica na prática clínica.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A minha participação no referido estudo será por meio do preenchimento do Instrumento de Validação das Regras que tem por intuito a atualização do sistema, e do Mapa de Empatia, que auxilia no entendimento do cenário na consulta do gerenciamento da anemia do paciente em hemodiálise. Participarei também de entrevista que tem por objetivo entender a dinâmica do gerenciamento da anemia no cotidiano clínico.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Fui orientado que dessa pesquisa posso esperar alguns benefícios, como o aprimoramento um sistema de apoio que auxilie no gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise melhorando a qualidade do serviço. Quanto aos riscos, fui informado que posso me sentir constrangido ao preencher o questionário ou ao realizar a entrevista. Para amenizar esses riscos, fui orientado que posso me sentir à vontade para mudar minha opinião nos questionários ou entrevistas se eu achar necessário; ter acesso a livros, informes, panfletos e outros materiais que me auxiliem; sendo informado que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar me justificar, não sofrendo qualquer tipo de prejuízo.

SIGILO E PRIVACIDADE

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo,

RUBRICA DO SUJEITO DE PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos por meio do pagamento em dinheiro. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Gabrielle dos Santos Leandro, sob orientação da professora Dra. Cláudia Maria Cabral Moro Barra e com eles poderei manter contato pelos telefones (47) 99993-8982 e (41) 3271-1657 e e-mail gdsgabi@gmail.com.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2292 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

RUBRICA DO SUJEITO DE PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local, ____ de ____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

USO DO ÁUDIO

Autorizo o uso áudio que foi gravado para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito para identificação do cenário atual do gerenciamento da anemia dos pacientes em hemodiálise.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE D – TERMO DE CONFIDENCIALIDADE**Termo de Confidencialidade**

Título da Pesquisa: Avaliação de um sistema de apoio ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica.

Pesquisadora: Gabrielle dos Santos Leandro.

Orientadora: Dra. Cláudia Maria Cabral Moro Barra.

Telefones para contato: (47) 99993-8982 e (41) 3271-1657.

E-mail: gdsgabi@gmail.com

Local da coleta de dados:

() Laboratório do Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde

() Setor de Hemodiálise – Fundação Pró-Rim

Os pesquisadores se comprometem em preservar a privacidade dos sujeitos da pesquisa cujos dados serão coletados concordando, igualmente, que essas informações somente serão utilizadas de forma anônima e serão mantidas em banco de dados dos pesquisadores por um período de 12 meses, sob responsabilidade dos mesmos. Após esse período, os dados serão destruídos.

_____, ____ de _____ de 2017.
(Local) (Dia) (Mês)

Nome(s) e assinatura(s) do(s) pesquisador(es) responsável(responsáveis)

APÊNDICE E – QUESTIONÁRIO PARA ANÁLISE DO PERFIL DO USUÁRIO E DO CENÁRIO

Questionário para análise do perfil do usuário e do cenário

1. Quantos anos de experiência você tem como nefrologista, atuando no gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise?
2. Como é feito atualmente o gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise? Descreva seu trabalho e responsabilidades, por favor.
3. Quais são as informações que você precisa para realizar o gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise?
4. Como você recebe ou acessa essas informações?
5. Com que frequência você realiza o gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise?
6. Você conhece a diretriz clínica anemia na insuficiência renal crônica: reposição de ferro (retificada em 2014)?
7. Como é feito atualmente a inclusão do paciente para uso do Sacarato de Hidróxido de Ferro III?
8. O que pode dar errado na inclusão de um paciente?
9. Como se sabe se deu certo ou errado?
10. Que problemas existem atualmente no gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise?
11. Tem alguma questão que poderia e deveria mudar?
12. Como você lida com as dúvidas ou situações que fogem ao padrão da atividade?

APÊNDICE F – QUADRO DE COMPARAÇÃO DE REGRAS CONFLITANTES

Regras desenvolvidas (2017)	Protótipo (2016)	Regras Conflitantes
REGRA 1 - SE Hemodiálise = Não ENTÃO Resposta = “Sem critérios de inclusão no protocolo” REGRA 2 - SE Hemodiálise = Sim E Deficiência de Ferro = Não ENTÃO Resposta = “Sem critérios de inclusão no protocolo” REGRA 3 - SE Hemodiálise = Sim E Deficiência de Ferro = Sim E Critérios de Exclusão = Sim ENTÃO Resposta = “Sem critérios de inclusão no protocolo” REGRA 4 - SE Hemodiálise = Sim E Deficiência de Ferro = Sim E Critérios de Exclusão = Não E Hemoglobina ≥ 11 g/dL ENTÃO Resposta = “Sem critérios de inclusão no protocolo”	REGRA 1 - SE Hemodiálise = Sim E Hemoglobina < 11g/dl E Deficiência Absoluta de Ferro = Sim ENTÃO “Avaliar paciente”	Não
REGRA 5 - SE Hemodiálise = Sim E Deficiência de Ferro = Sim E Critérios de Exclusão = Não E Hemoglobina < 11 g/dL E Transferrina $< 20\%$ ENTÃO Resposta = “Dose Ataque”	REGRA 2 - SE IST < 20 E Ferritina < 200 ENTÃO Dose de Ataque = Sim REGRA 3 - SE IST < 20 E Ferritina > 200 ENTÃO Dose de Ataque = Sim	Não
REGRA 6 - SE Hemodiálise = Sim E Deficiência de Ferro = Sim E Critérios de Exclusão = Não E Hemoglobina < 11 g/dL E Transferrina $> 50\%$ ENTÃO Resposta = “Interromper uso de Ferro parenteral” (*j)	REGRA 4 - SE IST > 50 E Ferritina < 800 E Ferritina > 200 ENTÃO Dose de Manutenção = Sim (*k) REGRA 5 - SE IST > 50 E Ferritina > 800 ENTÃO Dose de Manutenção = Não (*l) REGRA 6 - SE IST > 50 E Ferritina > 800 ENTÃO Dose de Manutenção = Sim (*m) REGRA 7 - SE IST > 50 E Ferritina < 200 ENTÃO Dose de Manutenção = Não (*n) REGRA 8 - SE IST > 50 E Ferritina < 800 ENTÃO Dose de Manutenção = Sim (*o)	Sim
REGRA 7 - SE Hemodiálise = Sim E Deficiência de Ferro = Sim E Critérios de Exclusão = Não E Hemoglobina < 11 g/dL E Transferrina $\geq 20\%$ E Transferrina $\leq 50\%$ E Ferritina < 200 ng/ml ENTÃO Resposta = “Dose Ataque” (*a)	REGRA 9 - SE IST > 20 E Ferritina < 200 ENTÃO Dose de Ataque = Sim (*d) REGRA 10 - SE IST < 50 E Ferritina < 200 ENTÃO Dose de Manutenção = Sim (*g)	Sim
REGRA 8 - SE Hemodiálise = Sim E Deficiência de Ferro = Sim E Critérios de	REGRA 11 - SE IST > 20 E Ferritina > 200 ENTÃO Dose de Ataque = Não (*e)	Sim

Exclusão = Não E Hemoglobina < 11 g/dL E Transferrina >= 20% E Transferrina <= 50% E Ferritina >= 200 ng/ml E Ferritina <= 800 ng/ml ENTÃO Resposta = “Dose Manutenção” (*b)	REGRA 12 - SE IST < 50 E Ferritina < 800 E Ferritina > 200 ENTÃO Dose de Manutenção = Sim (*h) REGRA 13 - SE IST < 50 E Ferritina < 800 ENTÃO Dose de Manutenção = Não (*i)	
REGRA 9 → SE Hemodiálise = Sim E Deficiência de Ferro = Sim E Critérios de Exclusão = Não E Hemoglobina < 11 g/dL E Transferrina >= 20% E Transferrina <= 50% Ferritina > 800 ng/ml ENTÃO Resposta = “Interromper uso de Ferro parenteral” (*c)	REGRA 14 - SE IST < 50 E Ferritina > 800 ENTÃO Dose de Manutenção = Sim (*f)	Sim

Fonte: A autora, 2017.

Legenda: (*[letra]) faz associação ao Instrumento de atualização das regras, indicando qual afirmação desse instrumento foi relacionado a regra que precisa ser validada. IST significa índice de saturação da transferrina.

APÊNDICE G – INSTRUMENTO DE ATUALIZAÇÃO DAS REGRAS**Instrumento de Atualização das Regras**

Escolha as alternativas corretas de acordo com a diretriz clínica Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro (2014) e sua prática clínica.

Para um paciente com insuficiência renal crônica, em hemodiálise, com deficiência de ferro (absoluta ou relativa) em uso de Sacarato de Hidróxido de Ferro III, hemoglobina < 11 g/dL, as melhores condutas seriam:

- a. () Administrar dose ataque se transferrina entre 20 e 50% e ferritina < 200 ng/ml
- b. () Administrar dose manutenção se transferrina entre 20 e 50% e ferritina entre 200 e 800 ng/ml
- c. () Suspender uso de ferro parenteral se transferrina entre 20 e 50% e ferritina > 800 ng/ml
- d. () Administrar dose ataque se transferrina > 20% e ferritina < 200 ng/ml
- e. () Suspender dose ataque se transferrina > 20% e ferritina > 200 ng/ml
- f. () Administrar dose manutenção se transferrina < 50% e ferritina > 800 ng/ml
- g. () Administrar dose manutenção se transferrina < 50% e ferritina < 200 ng/ml
- h. () Administrar dose manutenção se transferrina < 50% e ferritina entre 200 e 800 ng/ml
- i. () Suspender dose manutenção se transferrina < 50% e ferritina < 800 ng/ml
- j. () Suspender uso de ferro parenteral se transferrina > 50%
- k. () Administrar dose manutenção se transferrina > 50% e ferritina entre 200 e 800 ng/ml
- l. () Suspender dose manutenção se transferrina > 50% e ferritina > 800 ng/ml
- m. () Administrar dose manutenção se transferrina > 50% e ferritina > 800 ng/ml
- n. () Suspender dose manutenção se transferrina > 50% e ferritina < 200 ng/ml
- o. () Administrar dose manutenção se transferrina > 50% e ferritina < 800 ng/ml
- () Observações. _____

APÊNDICE H – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DOS DADOS (TCUD)

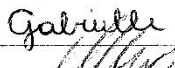
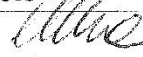
Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Nós, **Gabrielle dos Santos Leandro e Cláudia Maria Cabral Moro Barra**, abaixo assinadas, pesquisadoras envolvidas no projeto de título **Avaliação de um sistema de apoio ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica**, nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do **Setor de Hemodiálise da Fundação Pró-Rim de Joinville-SC**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Informo que os dados a serem coletados dizem respeito aos **pacientes com insuficiência renal crônica terminal em hemodiálise** entre as datas de **janeiro de 2015 a dezembro de 2016**.

Curitiba, 12 de junho de 2017.

Envolvidos na manipulação e coleta dos dados:

Nome completo	CPF	Assinatura
GABRIELLE DOS SANTOS LEANDRO	046.053.379-70	
CLAUDIA MARIA CABRAL MORO BARRA	877.569.869-20	

APÊNDICE I – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO IV

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 1/3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO IV

Eu, _____, estou sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo “Avaliação de um sistema de apoio ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica” que tem como objetivo avaliar um sistema de apoio à decisão baseado na diretriz clínica Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro. Por meio desse estudo de avaliação pretende-se detectar os benefícios e fragilidades desse sistema garantindo sua qualidade e exatidão. Dessa forma, os resultados desse estudo podem melhorar a qualidade do gerenciamento da anemia no paciente com insuficiência renal crônica na prática clínica.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A minha participação no referido estudo será por meio do preenchimento do Instrumento de Avaliação da Confiabilidade que tem por intuito avaliar a confiabilidade do SISVAL-RENAL – sistema de apoio ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica termal.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Fui orientado que dessa pesquisa posso esperar alguns benefícios, como o aprimoramento um sistema de apoio que auxilie no gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise melhorando a qualidade do serviço. Quanto aos riscos, fui informado que posso sentir desconforto e constrangimento ao realizar análise comparativa dos resultados. Para amenizar esses riscos, fui orientado que posso me sentir à vontade para mudar minha opinião quanto aos resultados se eu achar necessário; ter acesso a livros, informes, panfletos e outros materiais que me auxiliem; sendo informado que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar me justificar, não sofrendo qualquer tipo de prejuízo.

SIGILO E PRIVACIDADE

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por

RÚBRICA DO SUJEITO DE PESQUISA

RÚBRICA DO PESQUISADOR

desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos por meio do pagamento em dinheiro. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Gabrielle dos Santos Leandro, sob orientação da professora Dra. Cláudia Maria Cabral Moro Barra e com eles poderei manter contato pelos telefones (47) 99993-8982 e (41) 3271-1657 e e-mail gdsgabi@gmail.com.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2292 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

RÚBRICA DO SUJEITO DE PESQUISA

RÚBRICA DO PESQUISADOR

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local, ____ de ____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE J – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO II – NEFROLOGISTA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 1/3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO II - NEFROLOGISTA

Eu, _____, estou sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo "Avaliação de um sistema de apoio ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica" que tem como objetivo avaliar um sistema de apoio à decisão baseado na diretriz clínica Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro. Por meio desse estudo de avaliação pretende-se detectar os benefícios e fragilidades desse sistema garantindo sua qualidade e exatidão. Dessa forma, os resultados desse estudo podem melhorar a qualidade do gerenciamento da anemia no paciente com insuficiência renal crônica na prática clínica.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A minha participação no referido estudo será ao avaliar o SISVAL-RENAL - sistema de apoio à decisão no tratamento da anemia na insuficiência renal crônica terminal. Avaliarei o sistema ao manuseá-lo após explicação da pesquisadora, e ao usá-lo durante o atendimento a três pacientes em que eu realize o gerenciamento da anemia. Enquanto estiver manuseando e avaliando o sistema, a tela do meu computador será gravada, será gravado também o áudio falado durante o atendimento. Não será gravada minha imagem ou imagem do paciente, somente a imagem da tela do computador e dos sons vocálicos emitidos. A pesquisadora não ficará no consultório durante o atendimento clínico, contudo se eu tiver dúvidas quanto ao funcionamento do sistema, a qualquer momento posso chama-la se eu achar necessário. No final, preencherei um questionário semiestruturado para avaliação da usabilidade do sistema.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Fui orientado que dessa pesquisa posso esperar alguns benefícios, como o aprimoramento um sistema de apoio que auxilie no gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise melhorando a qualidade do serviço. Quanto aos riscos, fui informado que posso me sentir desconfortável e/ou constrangido durante o treinamento feito pela pesquisadora e preenchimento dos dados no sistema, ou ao perceber que estou sendo observado durante minha prática profissional, ou ao preencher o questionário de avaliação de usabilidade. Para amenizar esses riscos, fui orientado que posso me sentir à vontade para perguntar e esclarecer minhas dúvidas, ficando claro que não sou eu quem está sendo avaliado e sim o sistema, e que o sistema foi desenvolvido com o intuito de me auxiliar no atendimento clínico. Ainda, fui informado que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar me justificar, não sofrendo qualquer tipo de prejuízo.

NÚMERO DO BULÍTER DE PESQUISA
NÚMERO DO PESQUISADOR

SIGILO E PRIVACIDADE

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos por meio do pagamento em dinheiro. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Gabrielle dos Santos Leandro, sob orientação da professora Dra. Cláudia Maria Cabral Moro Barra e com eles poderei manter contato pelos telefones (47) 99993-8982 e (41) 3271-1657 e e-mail gdsgabi@gmail.com.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2292 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e

RUBRICA DO QUALIFICADO EM PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

USO DE ÁUDIO E IMAGEM DA TELA DO COMPUTADOR

Autorizo o uso de meu áudio e da imagem da tela do meu computador para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito para avaliação do sistema SISVAL-RENAL.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE K – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO III – PACIENTE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pág. 1/3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO III – PACIENTE
--

Eu, _____, estou sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo “Avaliação de um sistema de apoio ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica” que tem como objetivo avaliar um sistema de apoio à decisão baseado na diretriz clínica Anemia na Insuficiência Renal Crônica: Reposição de Ferro. Por meio desse estudo de avaliação pretende-se detectar os benefícios e fragilidades desse sistema garantindo sua qualidade e exatidão. Dessa forma, os resultados desse estudo podem melhorar a qualidade do gerenciamento da anemia no paciente com insuficiência renal crônica na prática clínica.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A minha participação no referido estudo será por meio do uso dos meus dados clínicos e exames (hemograma, índice de saturação de transferrina e ferritina sérica) para a avaliação do SISVAL-RENAL (um sistema de apoio à decisão ao tratamento da anemia na insuficiência renal crônica terminal) feito pelo nefrologista que irá me atender. Enquanto estiver em consulta clínica, será gravada a tela do computador do nefrologista que irá me atender e o áudio do que for falado durante o atendimento. Não será gravada minha imagem ou imagem do nefrologista que me atende, somente a imagem da tela do computador e dos sons vocálicos emitidos. A pesquisadora não ficará no consultório durante o atendimento clínico, apenas se o nefrologista tiver dúvidas quanto ao uso do sistema.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Fui orientado que dessa pesquisa posso esperar alguns benefícios, como o aprimoramento um sistema de apoio que auxilie no gerenciamento da anemia nos pacientes em hemodiálise melhorando a qualidade do serviço. Quanto aos riscos, fui informado que posso me sentir desconfortável e/ou constrangido por saber que meus dados clínicos estão sendo usados nessa pesquisa e que o que estou falando pode estar sendo gravado. Para amenizar esses riscos, fui informado que minhas informações serão usadas confidencialmente apenas para esse estudo e que de forma alguma minha identificação será divulgada. Ainda, fui informado que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar me justificar, não sofrendo qualquer tipo de prejuízo.

SIGILO E PRIVACIDADE

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

RUBRICA DO SUJEITO DE PESQUISA

RUBRICA DO PESQUISADOR

AUTONOMIA

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO

Caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, tais como transporte, alimentação entre outros, haverá ressarcimento dos valores gastos por meio do pagamento em dinheiro. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Gabrielle dos Santos Leandro, sob orientação da professora Dra. Cláudia Maria Cabral Moro Barra e com eles poderei manter contato pelos telefones (47) 99993-8982 e (41) 3271-1657 e e-mail gdsgabi@gmail.com.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2292 entre segunda e sexta-feira das 08h00 às 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

RÚBRICA DO SUJEITO DE PESQUISA

RÚBRICA DO PESQUISADOR

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Local, ____ de ____ de ____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

USO DE ÁUDIO E IMAGEM DA TELA DO COMPUTADOR

Autorizo o uso do meu áudio e da imagem da tela do computador com minhas informações para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito para avaliação do sistema SISVAL-RENAL, com sigilo e confidencialidade.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE L – QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DE USABILIDADE

Questionário de Avaliação de Usabilidade

1. Eu gostaria de usar esse sistema frequentemente?

Discordo Completamente						Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

2. Eu **NÃO** achei o sistema muito complexo?

Discordo Completamente						Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

3. Eu achei fácil usar o sistema?

Discordo Completamente						Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

4. Eu **NÃO** preciso da ajuda de um técnico em informática para usar esse sistema?

Discordo Completamente						Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

5. Eu achei que as funções desse sistema estavam bem integradas.

Discordo Completamente						Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

6. Eu **NÃO** achei muitas inconsistências nesse sistema.

Discordo Completamente						Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

7. Eu penso que a maioria das pessoas aprenderia a usar esse sistema rapidamente.

Discordo Completamente						Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

8. Eu **NÃO** achei esse sistema muito complicado de usar.

Discordo Completamente	☐	☐	☐	☐	☐	Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

9. Eu me senti muito confiante em usar o sistema.

Discordo Completamente	☐	☐	☐	☐	☐	Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

10. Eu **NÃO** precisei aprender muitas coisas para começar a usar esse sistema.

Discordo Completamente	☐	☐	☐	☐	☐	Concordo Completamente
	1	2	3	4	5	

11. Quais foram suas principais dificuldades enquanto você estava usando o sistema?

12. Na sua opinião, há alguma funcionalidade importante faltando no sistema?

13. Você tem alguma reclamação do sistema?

ANEXO

ANEXO A – ARTIGO CBIS 2016



Artigo Completo

XV Congresso Brasileiro de Informática em Saúde
27 a 30 de novembro - Goiânia - Brasil

MÉTODOS PARA AVALIAÇÃO DE SISTEMAS DE APOIO À DECISÃO

Gabrielle dos Santos Leandro¹ e Claudia Maria Cabral Moro¹

¹ Programa de Pós-graduação em Tecnologia em Saúde (PPGTS), Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR), Brasil

Resumo: Os sistemas de apoio a decisão em saúde (SAD) devem ser avaliados abordando vários aspectos, porém definir a metodologia para esta tarefa requer conhecimento dos métodos disponíveis e de como utilizá-los. **Objetivo:** Identificar as principais metodologias para avaliação de SAD, indicando como aplicá-las. **Método:** Revisão sistemática no PubMed (maio de 2006 a maio de 2016), incluindo descrição dos principais métodos identificados. **Resultados:** No aspecto usabilidade, a tendência são metodologias que avaliam a sequência de tarefas, seguidos pelas entrevistas, *think-out-loud sessions*, questionários e vídeos. A metodologia predominante para avaliação da eficácia foi o ensaio controlado randomizado; na eficiência, a análise de indicadores; na confiabilidade, a comparação dos dados; e na efetividade, as entrevistas, questionários, análise de documentos e estudo de coorte. **Conclusão:** Para assegurar a qualidade da avaliação dos SADs propõem-se a integração de diferentes métodos de avaliação abordando diversos aspectos.

Descritores: Sistemas de Apoio a Decisões Clínicas, Avaliação em Saúde, Avaliação.

Abstract: The clinical decision-support system (CDSS) should be evaluated considering different aspects, but to define the methodology to this task is necessary to know the available methods and how to use them. **Objective:** Identify the main methodologies for CDSS evaluation, indicating how to apply them. **Methods:** Systematic review on PubMed (May 2006 to May 2016), including descriptions of the main methods. **Results:** Considering the usability aspect, trends are methods to evaluate tasks' sequence, followed by interviews, think-out-loud sessions, questionnaire and videos. Randomized controlled trial is the major method related to efficacy evaluation; to efficiency, indicator's analysis; data comparison to reliability aspect; and in effectiveness, interview, questionnaires, document analysis and cohort study. **Conclusion:** To ensure CDSS evaluation quality, the proposal is to integrate several evaluation methods integrating deferent aspects.

Keywords: Clinical Decision Support Systems, Health Care Evaluation Mechanisms, Evaluation Studies as Topic.

Introdução

Apoio à decisão clínica engloba o fornecimento de informações selecionadas de forma inteligente, apresentadas aos profissionais de saúde em momentos apropriados, e com o intuito de melhorar a assistência ao usuário⁽¹⁾.

A partir desse conceito, os sistemas de apoio à decisão (SAD) auxiliam na recuperação de informações do paciente, considerando seu contexto clínico particular, oferecendo assim, informações e recomendações diante de uma situação específica. Sua utilização tende a crescer por razões como: aumento dos desafios relacionados à gestão da informação na prática clínica, a pressão para adotar o registro eletrônico em saúde, e o crescente objetivo dos serviços de saúde em oferecer um atendimento personalizado⁽²⁾.

Mesmo com tantos benefícios, a aplicação do SAD não é totalmente isenta de danos, pois sistemas mal concebidos, mal implementados, ou mal utilizados, podem gerar consequências não intencionais

e introduzir novos tipos de erros médicos, sendo fundamental que esses sistemas sejam devidamente avaliados e testados⁽²⁾. Dessa forma, a avaliação dos SADs se torna indispensável, sendo necessárias análises que avaliem o máximo de suas características⁽³⁾.

Nesse contexto, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) pode ser definida como um processo contínuo de avaliação que visa ao estudo sistemático das consequências tanto a curto quanto a longo prazo da utilização de uma determinada tecnologia ou de um grupo de tecnologias ou de um tema relacionado à tecnologia no setor saúde⁽⁴⁾. Ela é o ato de medir ou explorar propriedades de um sistema de informação em saúde (SIS), nos momentos do planejamento, desenvolvimento, aplicação ou funcionamento, sendo que seus resultados dão suporte para a tomada de decisão do gestor em um contexto específico, pois por meio da ATS são avaliadas qualidade, valor, efeitos e impactos da tecnologia da informação no ambiente de cuidados de saúde⁽⁵⁾.

Os vários tipos de estudo de avaliação podem ser divididos em etapas, conforme ilustra a Figura 1. Os estudos devem começar com uma fase de negociação envolvendo todos os responsáveis pela realização do estudo, avaliadores e partes interessadas; seguido pela identificação das questões que determinam o que vai ser avaliado⁽⁶⁾. As questões identificadas podem ser classificadas de acordo com o aspecto envolvido: usabilidade, eficácia, eficiência, confiabilidade dos dados e efetividade⁽⁷⁾. No quadro 1 são apresentados os principais utilizados na avaliação de SIS, suas definições e perguntas relacionadas.



Fonte: Adaptado de Friedman e Wyatt ⁽⁸⁾

Figura 1 - Estrutura geral de todos os tipos de Estudos de Avaliação

Quadro 1 - Principais aspectos abordados na avaliação de SIS.

Aspecto	Definição	Perguntas
Usabilidade	Avalia a simplicidade, naturalidade, uso efetivo da linguagem, interações eficientes, facilidade da leitura, preservação do contexto, facilidade de aprendizado ⁽⁸⁾ .	O sistema é fácil de usar? ⁽¹⁰⁾
Eficiência	Refere-se aos estudos de custo-efetividade ou custo-utilidade ⁽⁸⁾ . Recursos relevantes podem incluir o tempo para completar a atividade (recursos humanos), materiais, ou o custo financeiro de uso ⁽⁹⁾ .	Qual a relação custo benefício do recurso tecnológico? ⁽⁴⁾
Confiabilidade dos dados	Os dados devem ser adequados para a tomada de decisão informada, eles não devem ser excessivos, e com qualidade, evitando imprecisões, diferenças na terminologia, ilegibilidade, entre outros ⁽²⁾ .	Pode se confiar nos dados introduzidos, gerados e no resultado final? ⁽¹⁰⁾
Eficácia	Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições ideais de uso ⁽⁴⁾ .	O sistema trará benefícios em situações ideais? ⁽¹⁰⁾
Efetividade	Probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação de uma tecnologia a um determinado problema em condições normais de uso ⁽⁴⁾ .	O sistema trará benefícios em situações reais? ⁽¹⁰⁾

Depois da seleção do tipo de estudo, inicia-se a investigação, concepção e execução da avaliação. Nessa fase, duas formas tradicionais de pesquisas de avaliação podem ser encontradas: as quantitativas e qualitativas⁽⁶⁾, e um dos principais problemas é a escolha adequada dos métodos de avaliação⁽¹¹⁾, pois para que uma avaliação tenha êxito, essas etapas devem estar bem elaboradas. Posteriormente, segue-se a fase de comunicação dos resultados permitindo que os *stakeholders* possam tomar a decisão mais assertiva a respeito do recurso tecnológico⁽⁶⁾.

A ATS pode ser dividida em avaliação formativa e avaliação sumativa. A avaliação formativa é aquela realizada durante o processo de desenvolvimento do sistema, com o intuito de fornecer informações para melhorar sua implementação. A avaliação sumativa é focada em avaliar o efeito ou resultado do sistema desenvolvido após a implementação⁽⁵⁾. Os dois tipos de avaliação são de suma importância para garantir a qualidade do *software*, contudo neste estudo será abordado a avaliação sumativa.

A avaliação sumativa é uma tarefa complexa, envolvendo a definição de objetivos e abordagens a serem utilizadas, considerando os interesses da instituição em que é realizada, podendo englobar diferentes aspectos, tais como: eficiência, eficácia, efetividade, confiabilidade e usabilidade⁽¹⁰⁾, esses aspectos são os mais avaliados quando se considera os aspectos humanos e sócio técnicos⁽¹²⁾.

Pouco se encontrou, contudo, na literatura sobre os principais tipos de metodologias utilizadas para a avaliação sumativa de cada um dos aspectos citados e o que se propõem avaliar. Portanto, o objetivo deste estudo é pesquisar quais são as principais metodologias utilizadas na avaliação sumativa de SAD abordando os aspectos: eficiência, eficácia, efetividade, confiabilidade e usabilidade; e posteriormente, realizar uma breve descrição sobre cada uma destas metodologias considerando a fase da avaliação, a confiabilidade do método, o grau de dificuldade da aplicabilidade e o custo da avaliação.

Métodos

Como parte do objetivo deste estudo é pesquisar quais são as principais metodologias utilizadas na avaliação sumativa de SAD de acordo com os aspectos mais utilizados, foi realizado um levantamento bibliográfico da seguinte maneira:

Para pesquisar por usabilidade se buscou os termos ((*method usability evaluation*) OR *method usability assessment*) AND *clinical decision-support system*, para eficiência foi procurado por ((*method efficiency evaluation*) OR *method efficiency assessment*) AND *clinical decision-support system*, para confiabilidade usou-se (((*method reliability evaluation*) OR *method reliability assessment*) AND *clinical decision-support system*) AND *health information system*, para eficácia foi utilizado ((*method efficacy evaluation*) AND *clinical decision-support system*) AND *health information system*; e finalmente, para efetividade investigou-se ((*method effectiveness evaluation*) AND *clinical decision-support system*) AND *health information system*. Essas buscas foram realizadas na base de dados PubMed, limitando os estudos realizados do tipo humano, considerando o período de maio de 2006 a maio de 2016.

A busca voltou os seguintes resultados: usabilidade (76 artigos), eficiência (68 artigos), confiabilidade (28 artigos), eficácia (30 artigos), efetividade (75 artigos). Foi lido o resumo de cada artigo e identificado o tipo do estudo e a metodologia utilizada. Para o critério de inclusão, foi avaliado se o tema realmente era avaliação de SAD, se o estudo trazia a descrição do método utilizado (sendo excluídos os artigos de revisão bibliográfica); e, por último, se a metodologia realmente avaliava o aspecto pertinente, nos casos que não abordava o tema pesquisado, o artigo foi incluso no aspecto correto com o intuito de obter a maior quantidade de informações relevantes sobre o assunto. Após esse refinamento, foram identificados 47 artigos de avaliação de usabilidade, 6 de eficiência, 7 de confiabilidade, 6 de eficácia e 19 de efetividade.

Na descrição dos principais métodos utilizados considerou-se a fase da avaliação, a confiabilidade do método, o grau de dificuldade da aplicação e o custo da avaliação, fundamentando-se no *Handbook de Métodos de Avaliação de Informática em Saúde*⁽¹³⁾, que para melhor compreensão foi explicado no Quadro 2.

Quadro 2 – Legenda para classificação dos métodos de avaliação.

Fases da avaliação	
	Fase exploratória. Inicia com a concepção da ideia para uma solução e aborda as questões estratégicas, tais como objetivos, intenções, princípios básicos, relevância e viabilidade ⁽¹³⁾ .
	Fase de desenvolvimento técnico. Esta fase preocupa-se com a implementação técnica. Os métodos inclusos nessa fase auxiliam no desenvolvimento e instalação da tecnologia da informação ⁽¹³⁾ .
	Fase de adaptação. Abrange as fases iniciais da prática real do sistema de tecnologia da informação na operação diária, com foco na adaptação, procedimentos de trabalho e funções do sistema para o usuário ⁽¹³⁾ .
	Fase de evolução. Esta fase inclui a manutenção a longo prazo e um maior desenvolvimento do sistema, tanto em termos técnicos e organizacionais. As atividades de avaliação nesta fase estão preocupados com a avaliação dos efeitos imprevistos ou adversos e efeitos a longo prazo em uma ampla perspectiva organizacional, incluindo o cumprimento dos objetivos e avaliação do impacto ⁽¹³⁾ .
Confiabilidade do método	
	Um <i>smiley</i> significa que o método deve ser usado somente se não tiver outro melhor disponível para o mesmo propósito ⁽¹³⁾ .
	Dois <i>smileys</i> significa que este método é adequado para a finalidade indicada podendo existir problemas na sua aplicação, mas estes podem ser superados ⁽¹³⁾ .
	Três <i>smileys</i> indicam que o método é adequado para o propósito ⁽¹³⁾ .
Grau de dificuldade em aplicar o método	
	Pouca, pessoas com pouco conhecimento prévio ou experiência no método apresentado podem aplicá-lo ⁽¹³⁾ .
	Dificuldade média. Estes métodos precisam de uma compreensão da teoria do método, princípios, abordagens e experiência prévia ⁽¹³⁾ .
	Difícil. Para usar estes métodos é necessário o cumprimento de pré-requisitos especiais com relação à formação profissional ⁽¹³⁾ .
Custo da aplicação	
  	O símbolo do <i>dinheiro</i> refere-se à magnitude dos recursos econômicos necessários à realização de uma avaliação por meio deste método. Não é possível colocar uma classificação mais específica sobre esse aspecto, uma vez que depende muito do tipo de sistema, a necessidade específica de exatidão e precisão, e outras condições locais. Quanto mais <i>dinheiro</i> , mais caro ⁽¹³⁾ .

Fonte: Adaptado de Brender⁽¹³⁾

Resultados e Discussões

Durante esse estudo, foi constatado que os termos eficiência, eficácia e efetividade nem sempre foram utilizados conforme a definição fornecida aqui. Por exemplo, quando se buscou por *usability* (usabilidade) muitos estudos traziam acoplados os termos de eficácia e efetividade. Quando foi pesquisado *effectiveness* (efetividade), muitos resultados traziam o termo *cost-effectiveness* (custo-efetividade), o artigo abordava a avaliação da eficiência do sistema. A palavra *efficacy* (eficácia) trouxe resultados que abordavam pesquisas de efetividade e algumas vezes usabilidade. Já, *efficiency* resultou em alguns artigos que tratavam de efetividade e usabilidade. Sendo assim, para não perder artigos devido a essa dificuldade conceitual dos termos, estes artigos foram reclassificados.

A Tabela 1 mostra a porcentagem dos artigos encontrados nas buscas iniciais, conforme descrito na metodologia, a quantidade que possuía os requisitos para serem incluídos nesse estudo, os descartados por não estarem dentro dos critérios, e os artigos adicionados das outras buscas devido à dificuldade conceitual dos termos.

Tabela 1 – Classificação dos artigos para o estudo.

Aspectos	Artigos da pesquisa inicial				Artigos de outras buscas	
	Utilizados		Descartados			
	Nº	P(%)	Nº	P(%)	Nº	P(%)
Usabilidade	41	50%	35	43%	6	7%
Eficiência	2	3%	66	91%	4	6%
Confiabilidade	7	25%	21	75%	0	0%
Eficácia	5	16%	25	81%	1	3%
Efetividade	9	11%	66	77%	10	12%

No aspecto usabilidade, a porcentagem de artigos descartados foi menor, em contraste com eficiência e eficácia, nesses quesitos muitos artigos corresponderam a pesquisas de efetividade e usabilidade respectivamente. Em usabilidade, termos como eficácia, eficiência e efetividade foram encontrados. Isso justifica-se, pois a ISO 9241-11⁽¹⁴⁾ define usabilidade como a capacidade de avaliar o uso de um produto por um grupo específico de usuários, em certo contexto, coletando dados sobre: a eficácia, a eficiência e a satisfação.

Ao analisar a aplicação de um ou mais métodos para avaliação de cada aspecto, percebeu-se que na avaliação da eficiência, da confiabilidade e da efetividade, foram usados apenas um método de avaliação. Contudo, para usabilidade e eficácia, foram aplicados dois ou mais métodos para a avaliação, conforme mostra a Tabela 2. Isso é justificado, pois testes de usabilidade tradicionais, como o uso de cenários e metodologia tais como o *Think-out-loud* podem fornecer uma avaliação útil, porém incompleta, por isso o uso de outro método, como o *Near-live* pode melhorar o desempenho da avaliação⁽¹⁵⁾.

Tabela 2 – Quantidade de métodos usados na avaliação de cada aspecto.

Quantidade de Métodos	Usabilidade		Eficiência		Confiabilidade		Eficácia		Efetividade	
	Nº	P (%)	Nº	P (%)	Nº	P (%)	Nº	P (%)	Nº	P (%)
Um	19	40%	6	100%	7	100%	2	33%	18	95%
Dois	20	43%	0	0%	0	0%	3	50%	1	5%
Três	6	13%	0	0%	0	0%	1	17%	0	0%
Quatro	2	4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%

Na avaliação da usabilidade, foi constatado que a maioria dos artigos avaliaram alguma sequência de tarefas realizadas pelo sistema, assim como a realização de entrevistas. Outros procedimentos usados foram o *Think-out-loud sessions*, questionários, vídeos, avaliação do tempo, avaliação heurística, notas sobre o comportamento do usuário, entre outros. A Tabela 3 apresenta os métodos e a quantidade de artigos que avaliaram a usabilidade utilizando esses procedimentos.

Tabela 3 – Métodos de avaliação de usabilidade encontrados na pesquisa.

Métodos	Total	P(%)
Avaliação de tarefas e Critérios Ergonômicos	15	18%
Entrevistas	15	18%
Think-out-loud (TOLs)	12	14%
Questionários	10	12%
Vídeos / Recursos audiovisuais	7	8%
Avaliação do tempo	6	7%
Avaliação heurística	5	6%
Análise comportamental	3	5%
Comparação de Interfaces	2	2%
Near live	2	2%
Questionários da Escala de Likert	2	2%
System Usability Scale (SUS)	2	2%
Grounded Theory	1	1%
I-MeDeSa	1	1%
Delphi Method	1	1%
Morae (®)	1	1%

Na avaliação da eficácia, conforme já relatado em estudos⁽¹⁸⁾, o Ensaio Controlado Randomizado (ECR) é o predominante (33%), seguido por entrevistas (17%), questionários (17%), análise comportamental (17%), recursos audiovisuais (8%) e análise de documentos como prontuários e SAD (8%). Na efetividade, grande parte das metodologias se fundamenta na aplicação de entrevistas e questionários (30%), seguido pela análise de documentos (20%), estudo de Coorte (20%), ECR

(15%), aparecendo ainda algumas metodologias isoladas como: o *HOT-fit evaluation framework*, a Plataforma paralela de modelagem preditiva (PARAMO) e o Processo de Avaliação Rápida, todos com 5% cada.

Na confiabilidade dos dados, a maioria dos estudos trouxe comparação dos dados do SAD com algum parâmetro (43%), a fim de encontrar ilegibilidade ou outro erro, seguido por questionários (29%) realizados para a própria pesquisa ou utilizando o método *Delphi* (14%) e métodos estatísticos (14%).

A análise de indicadores foi o principal método usado na avaliação da eficiência (66%), sendo que alguns utilizados foram *Charge Efficiency Index (CEI)*, *Time Efficiency Index (TEI)* e o *Inpatient Mortality of Low-Risk Rroup cases (IMLRG)* ⁽¹⁷⁾, seguido pelos ECR (17%) e aplicação de questionários (17%).

Para a descrição dos métodos identificados, foi construído o Quadro 3, que aborda os principais métodos citados nesse estudo com as classificações e descrições. Por exemplo, os questionários, de acordo com sua classificação, são utilizados nas fases exploratória, de adaptação e de evolução; sua aplicação pode não estar isenta de problemas, contudo esses podem ser superados; são difíceis de aplicar corretamente no que diz respeito a escolha correta do questionário ou de como se elaborar um; e o seu custo de aplicação é médio.

Ainda, é importante ressaltar, que um dos métodos de avaliar a qualidade dos sistemas de informação é o *International Standard Organization's Software product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Guide to SQuaRE*, com a última revisão em 2014 (ISO/IEC 25000), porém nesta pesquisa não foram encontrados estudos que aplicassem esta normativa, impossibilitando a verificação de tal abordagem.

Quadro 3 – Classificação das metodologias de avaliação de SAD.

Método	Classificação
Avaliação de Tarefas e Critérios Ergonômicos As avaliações ergonômicas simulam pequenas tarefas operacionais. São usados cenários do cotidiano como uma base para identificar as tarefas adequadas. Alguns aspectos considerados na avaliação ergonômica são: alertas, agrupamento de informações, <i>feed-back</i> imediato, legibilidade, carga sensorial, consistência, tratamento de erros e flexibilidade⁽¹³⁾.	
Entrevistas Adequadas para a elucidação de opiniões, atitudes e percepções sobre fenômenos e observações dos indivíduos. São usadas para conseguir um tipo de conversação formalizada podendo ser: estruturada em diferentes níveis, controlada para uma maior ou menor extensão pelo entrevistador, e realizada com indivíduos ou em grupos⁽¹³⁾.	
Think Aloud “Pensar em voz alta” é um método que requer que os usuários falem como eles interagem com um sistema para resolver um problema ou executar uma tarefa, gerando assim dados sobre os processos de pensamento em curso durante a execução de tarefas. Os dados de interação do usuário coletados geralmente incluem a gravação de vídeo de todos os monitores juntamente com a gravação de áudio correspondente de verbalizações dos usuários⁽¹³⁾.	

Questionários



Questionários são usados em estudos investigativos qualitativos, sua principal vantagem é a facilidade de investigar qualquer assunto. Há uma nitida distinção entre os questionários, quando são feitos sob medida para determinado estudo, ou quando são padronizados⁽¹³⁾. Quando um questionário padronizado é escolhido, se faz necessário investigar os pressupostos da qualidade que satisfazem suas necessidades. São exemplos de questionários padronizados: Escala de Likert e o *System Usability Scale (SUS)*. Um exemplo de questionário feito para determinado estudo é o Método Delphi, em que uma equipe interroga um grupo de especialistas, de forma interativa, para formular o conhecimento de um tema pré-definido, e após elabora o questionário⁽¹³⁾.

Vídeos e Recursos Audio-visuais



Monitoramento e documentação como forma de analisar os procedimentos de trabalho e as atividades dos usuários, a fim de investigar padrões complexos de interação. Um desafio, é o fato de que a gravação de vídeo não apenas apresenta atos físicos e comunicação verbal, mas também uma grande quantidade de comunicação não-verbal (linguagem corporal)⁽¹³⁾. Uma ferramenta que utiliza estes recurso é o *Near-live*, em que são utilizados vídeos dos usuários articulado no cenário⁽¹⁵⁾.

Avaliação Heurística



Em princípio, este método é de inspeção e pode ser usado para quase tudo, mas na prática é mais utilizado para a avaliação de interfaces do usuário, onde existem alguns métodos que ajudam o usuário no exercício da sua própria avaliação, numa base formal⁽¹³⁾.

Comportamento do usuário



Este método se propõe analisar o quanto um sistema está em conformidade com o modo de pensar dos usuários, identificando onde e por que correm erros operacionais, as causas dos problemas com relação à facilidade de uso e; consequentemente, a identificação de áreas de a serem melhoradas⁽¹³⁾.

I-MEDESA. Considera os fatores humanos, de forma quantificável, utilizando respostas com números binários: 0 equivale a “não” (ausência da característica) e 1 a “sim” (presença)⁽¹⁸⁾.

Ensaio Controlado Randomizado



Verifica a eficácia da tecnologia sob condições ideais no atendimento ao paciente. Ela ajuda a identificar as diferenças entre dois (sendo um grupo de referência, controle) ou mais tipos de tratamento. O princípio é que o grupo controle e o grupo de intervenção sejam tratados exatamente da mesma forma (com exceção da intervenção), tornando desse modo possível medir a diferença, comparando o efeito da intervenção⁽¹³⁾.

Estudos de coorte incluem grupos de pessoas que são seguidos no tempo para determinação da incidência da história natural da doença, assim como dos fatores de risco para os vários resultados. Esses estudos permitem determinar as características das doenças e a relação de causalidade entre a exposição e a doença. Eles são divididos em prospectivos e retrospectivos⁽¹⁹⁾.

Conclusão

Neste estudo foram pesquisados os principais métodos utilizados na avaliação sumativa de SAD, incluindo uma descrição sucinta dos mesmos. Foi constatado que para a realização de ATS é importante ter clareza do objetivo da avaliação, para então definir quais aspectos serão considerados, e escolher os métodos adequados.

A integração de vários métodos na ATS mostra ser útil a fim de assegurar a qualidade da avaliação do sistema, e melhorar o processo. Existem métodos que possuem abordagens repetidas, outros são complementares e, alguns, são indispensáveis para o sistema funcionar e assegurar seus benefícios.

Agradecimentos

Os autores agradecem à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo financiamento desta pesquisa, por meio da concessão da bolsa de estudo.

Referências

- [1] Osheroff J, Piffer E, Sittig D, Jenders R. Clinical decision support implementers' workbook. Chicago: HIMSS. 2004
- [2] Musen MA, Middleton B, Greenes RA. Clinical Decision-Support Systems. In: Shortliffe EH, Cimino JJ (eds). Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 4 ed. New York: Springer, 2014: 643-674.
- [3] Amorim FF *et al.* Avaliação de Tecnologias em Saúde: Contexto Histórico e Perspectivas. Com. Ciências em Saúde. 2010; 21(4):343-348.
- [4] Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a Gestão do SUS. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2009.
- [5] Nykänen P, Brender J, Talmon J, Keizer N, Rigby M, Beuscart-Zephir MC, Ammenwerth E. Guideline for good evaluation practice in health informatics (GEP-HI). International Journal of Medical Informatics. 2011; 80: 815-827.
- [6] Friedman C P, Wyatt J C. Evaluation of Biomedical and Health Information Resources. In: Shortliffe E H, Cimino J J (eds). Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 4nd ed. New York: Springer; 2014: 355-387.
- [7] Rahimi B, Vimarlund V. Methods to evaluate health information systems in healthcare settings: A literature review. Journal of Medical Systems, 2007.
- [8] Cintho L M M, Machado R R, Moro C M C. Métodos para avaliação de Sistema de Informação em Saúde. Journal of Health Informatics. 2016/Abril-Junho; 8(2): 41-8.
- [9] International Standard Organization. Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – Measurement of quality in use. ISO/IEC 25022. 03/07/2012.
- [10] Ammenwerth E, Gräber S, Herrmann G, Bürkle T, König J. Evaluation of Health Information Systems- problems and challenges. International Journal of Medical Informatics. 2003; 71 (2-3): 125-135.
- [11] Ammenwerth E, Gräber S, Bürkle T, Iller C. Evaluation of Health Information Systems: Challenges and Approaches. In: Mehdi Khosrow-Pour. Evaluation of Health Information Systems. 2009.
- [12] Borim HC, Mukai LM, Silva e Oliveira LE, Lopes VJ, Moro CMC. Integrating Methods to Evaluate Health Information Systems. Context Sensitive Health Informatics: Many Places, Many Users, Many Contexts, Many Uses E.M. Borycki et al. (Eds.) 2015: 100-104.

-
- [13] Brender J. Handbook of evaluation methods for health informatics. New York-USA: Academic Press; 2006.
 - [14] International Standard Organization e International Electrotechnical Commission, "Guidance on Usability". ISO/DIS 9241-11. 1994.
 - [15] Li AC, Kanny JL, Kushniruk A, Chrimes D, McGinn TG, Edonyabo D, Mann DM. Integrating usability testing and think-aloud protocol analysis with "near-live" clinical simulations in evaluating clinical decision support. *International Journal of Medical Informatics*. 2012; 761-772.
 - [16] Boyko EJ. Observational Research Opportunities and Limitations. *J Diabetes Complications*. 2013; 27(6): doi:10.1016/j.jdiacomp.2013.07.007.
 - [17] Jian W, Huang Y, Hu M, Zhang X. Performance evaluation of inpatient service in Beijing: a horizontal comparison with risk adjustment based on Diagnosis Related Groups. *BMC Health Services Research*. 2009. 9: 72.
 - [18] Cho I, Lee J, Han H, Phansalkar S, Bates DW. Evaluation of a Korean version of a tool for assessing the incorporation of human factors into a medication – related decision support system: The I-MeDeSA. *Applied Clinical Informatics*. 2014: 571-588.
 - [19] Fernandes SM, Carneiro AV. Tipos de Estudos Clínicos: Estudos de Coorte. *Revista Port Cardiol*. 2005; 24(9): 1151-1158.

Contato

Gabrielle S. Leandro
gdsgabi@gmail.com

Claudia Moro
c.moro@pucpr.br

Rua Imaculada Conceição, 1155,
CEP: 80.215-901, Curitiba PR – Brasil
Fone: +55 41 271-1657