



A iniciativa OHDSI como ferramenta de análise de registros eletrônicos de Saúde

Dra. Maria Tereza Fernandes Abrahão



Introdução



A disseminação dos sistemas de registro eletrônico de saúde (RES) nos leva a uma abundância de dados que nos permite realizar pesquisa observacional reprodutível para gerar evidências confiáveis

Temos como desafio a variedade de fontes e formatos, a falta de padrões e a necessidade de reunir múltiplas especialidades

Como uma das soluções a iniciativa cooperativa (OHDSI), que propõe um modelo comum de dados, vocabulários e um conjunto de ferramentas abertas (ATLAS, ATHENA, etc), que já gerou resultados concretos

Objetivos da iniciativa OHDSI



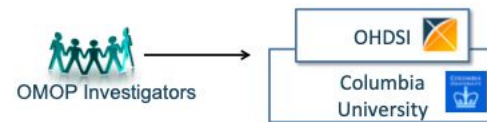
- Reunir o conjunto de dados num modelo comum de formato padronizado para poder aplicar técnicas de análise estatística de forma:
 - Interoperável e reproduzível:
 - resultados provenientes de estudos usando o modelo são facilmente reproduzidos e permitem a comparação de fontes de informação diferentes
 - Aberta, transparente e colaborativa:
 - o uso do modelo facilita a padronização através do ciclo de geração de evidências, permitindo o compartilhamento interdisciplinar do trabalho. Permite a criação de repositórios abertos de coortes e definições de eventos para reuso

Com o objetivo de produzir evidências confiáveis

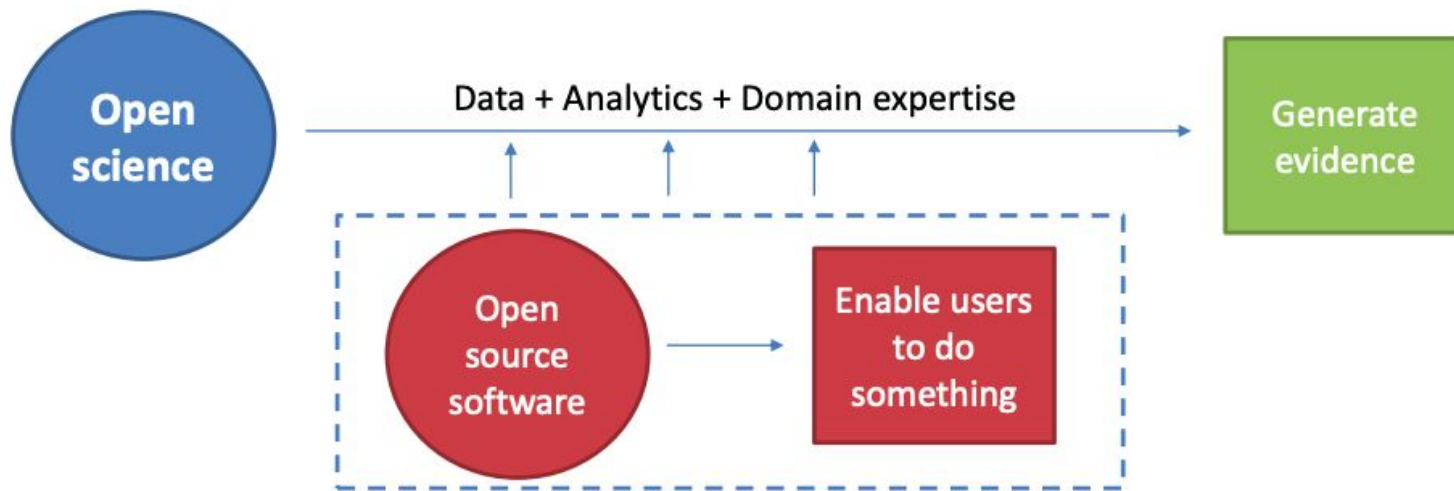
Observational Health Data Sciences and Informatics - OHDSI



- *Observational Medical Outcomes Partnership* OMOP (2009-2013)
 - PhRMA, o FDA
 - Identificar os métodos mais confiáveis para a análise de grandes volumes de dados extraídos de fontes heterogêneas
 - Modelo comum de dados (CDM) e os vocabulários padronizados
- A OHDSI surgiu na continuação do projeto OMOP
- É uma pesquisa colaborativa coordenada pela Columbia University
- Múltiplas geografias: EUA, Europa, Ásia-Pacífico, mais de 20 países
- Uma rede de mais de 82 bases de dados e 1,2 bilhão de registros pacientes
- Desenvolvendo métodos analíticos e ferramentas com base nos dados padronizados e vocabulário para o CDM OMOP



Princípios que norteiam a iniciativa



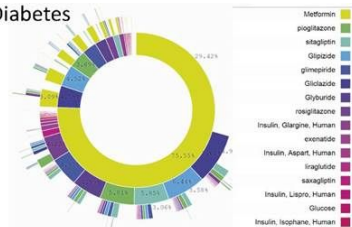
Standardized, transparent workflows



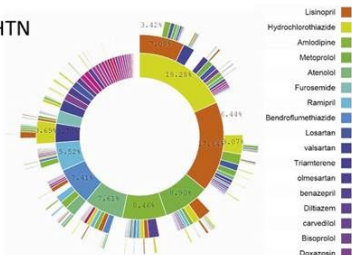
Characterizing treatment pathways at scale using the OHDSI network



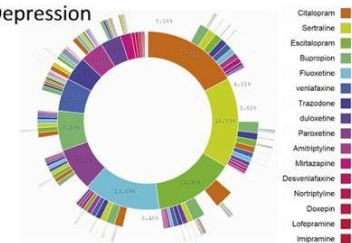
A Diabetes



B HTN



C Depression



Novo estudo descobre diferenças no tratamento de diabetes, hipertensão e depressão

Pesquisas observacionais em larga escala podem oferecer uma nova abordagem ao estudo de diversos grupos de pacientes

Um estudo observacional internacional conduzido por pesquisadores da Universidade de Columbia descobriu diferenças generalizadas no tratamento de pacientes com doenças crônicas comuns, incluindo diabetes tipo 2, hipertensão e depressão. **Usando dados de 250 milhões de registros de pacientes em quatro países, o estudo demonstra a viabilidade de realizar pesquisas observacionais em grande escala para obter informações sobre a prática clínica entre diversos grupos de pacientes.**

"Embora as descobertas sejam bastante interessantes, o ponto importante é que mostramos que a pesquisa observacional em larga escala em bancos de dados amplamente diferentes é viável, e isso pode ser feito em um período muito curto de tempo", disse [John Duke, MD](#), diretor do Drug Safety Informatics Lab e pesquisador do Regenstrief Institute.

Fonte: George Hripcsak, et al. Treatment pathways using the OHDSI network Proceedings of the National Academy of Sciences Jul 2016, 113 (27) 7329-7336; DOI: 10.1073/pnas.1510502113

Componentes da OHDSI



- Modelo comum de dados: CDM
- Vocabulários Padronizados
- Ferramentas
 - Coortes: Atlas
 - Vocabulários: Athena
 - Qualidade: Achilles
 - ETL: Rabbit
- Estudos padronizados
- CEM (Common Evidence Model - 2018)

Modelo Comum de Dados - CDM OMOP



O que é?

- Um modelo de informação “forte”, no qual a codificação e as relações entre os conceitos são explícita e formalmente especificadas
- Uma maneira padronizada de representar a estrutura de dados (CDM) e conteúdo (vocabulário)
- Um modelo para acomodar dados provenientes de fontes distintas - informações administrativas, registros eletrônicos de saúde - RES e fontes de dados para pesquisas longitudinais - dentro e fora dos EUA

Por quê?

- Permitir a padronização de estrutura e conteúdo para apoiar um processo sistemático e reproduzível para gerar eficientemente evidências na área de saúde
- Apoiar a pesquisa colaborativa dentro e fora dos EUA

Vocabulários Padronizados

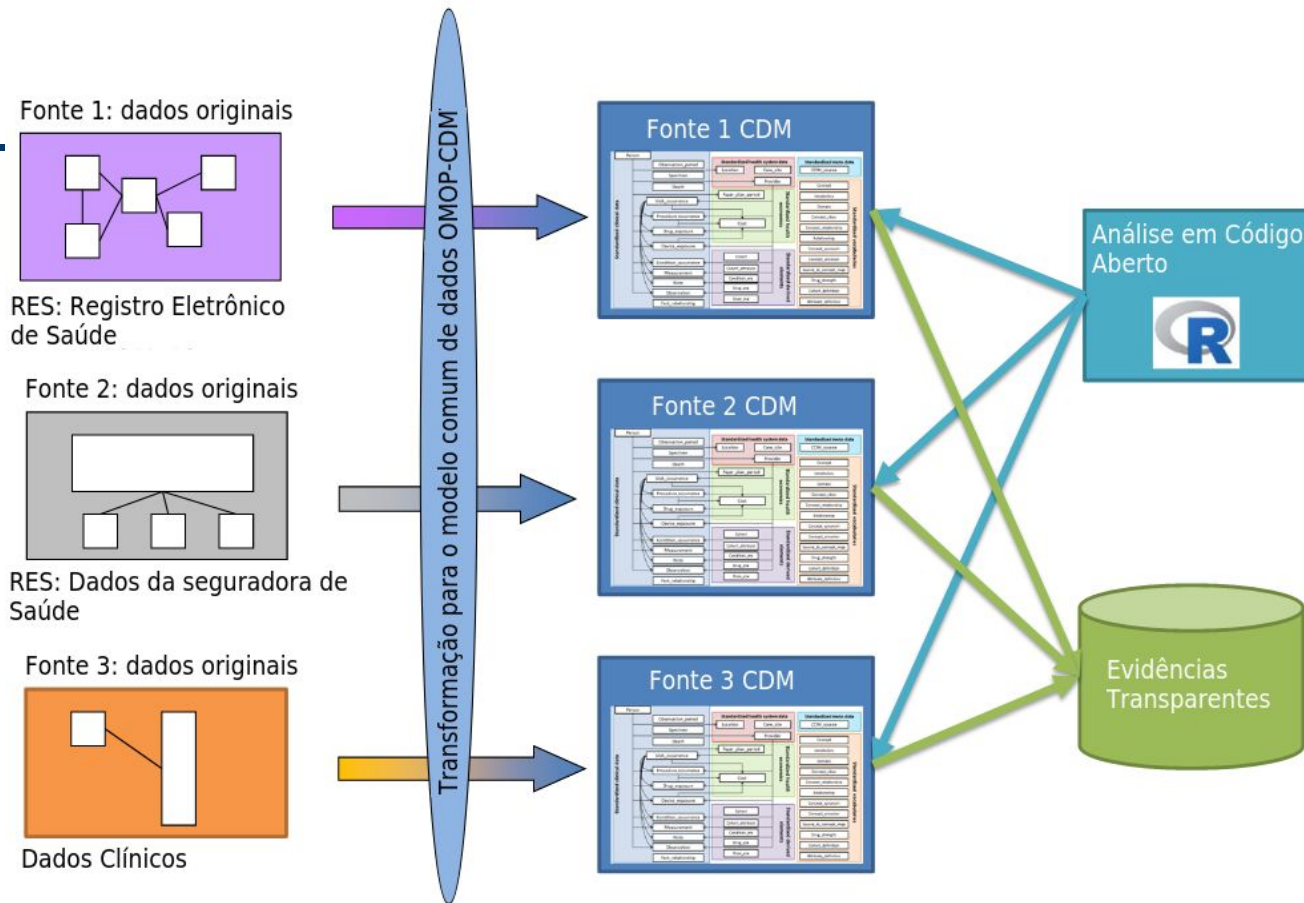


- Estrutura padronizada para abrigar vocabulários existentes usados no domínio público
- Padrões compilados a partir de fontes públicas e privadas díspares e alguns conceitos desenvolvidos pelo OMOP
- Construídos sobre o Sistema Unificado de Linguagem Médica da Biblioteca Nacional de Medicina (UMLS) e o SNOMED
- O vocabulário é atualizado regularmente para acompanhar a evolução contínua das fontes



- Atlas: Coortes
 - uma plataforma integrada para exploração de vocabulário, definição de coorte, revisão de caso, caracterização clínica, estimativa de incidência, de nível populacional e previsão no nível do paciente
- Athena: Vocabulários
- Qualidade: Achilles (Caracterização Automatizada de Informações de Saúde em Grande Escala do Sistema de Exploração Longitudinal)
 - Incorporado no Atlas
- Rabbit: ETL
 - analisar a estrutura e o conteúdo de um banco de dados como preparação para projetar um ETL
 - aplicativo para design interativo de um ETL para o CDM

Resumo funcional



Fontes de dados: relatórios descritivos padronizados para cada uma das fontes de dados configurada dentro da plataforma Atlas (Achiles)

Pesquisa de vocabulário: permite explorar os vocabulários padronizados para entender que conceitos existem dentro deles e como aplicá-los em análises em suas fontes de dados



Conjuntos de Conceitos: pesquisa o vocabulário e identifica os conjuntos de termos de interesse que podem ser salvos e utilizados nas análises padronizadas

Definições de coorte: um conjunto de pessoas que satisfaçam um ou mais critérios por um período de tempo e essas coortes podem servir como a base de insumos para todas as suas análises subsequentes

Caracterizações: é a capacidade analítica que permite olhar para uma ou mais coortes que você definiu e resumir as características sobre aquelas populações de pacientes

Caminhos de Coorte: apresenta a sequência de eventos clínicos que ocorreu dentro de uma ou mais populações

Taxas de Incidência: estimar a incidência de resultados dentro de populações alvo de interesse

Perfis: permite explorar dados observacionais longitudinais de um paciente para resumir o que está acontecendo com um determinado indivíduo

Previsão: permite aplicar algoritmos de aprendizado de máquina para conduzir análises de previsão do nível do paciente, nas quais é possível prever um resultado dentro de quaisquer exposições-alvo especificada



CDM - Modelo Comum de Dados

Estruturas das tabelas do CDM



- Projetado para armazenar dados observacionais, permitir a pesquisa científica na saúde
- O CDM define as estruturas de tabelas centrada na pessoa
- O CDM padroniza a estrutura de dados e a representação do conteúdo (vocabulários padronizados)
- Visão longitudinal dos eventos de saúde de um indivíduo ligados aos prestadores de cuidados
- Os códigos-fonte são mantidos no CDM para rastreabilidade total

Domínios



- O domínio informa em qual tabela / campo o conceito deve ser alocado no CDM
- O domínio diz "o que" esse conceito é
 - Na fonte nativa, só porque algo é um diagnóstico, droga ou procedimento, não significa que, do ponto de vista observacional, é o mesmo

Por exemplo, no CID9 / CID10, "História familiar de asma" é um diagnóstico. No OMOP, isso não é algo que realmente aconteceu com o paciente. É algo que foi observado. Essa informação vai para o domínio de "Observação"



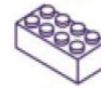
Conditions



Drugs



Procedures



Measurements



Observations



Visits

Common Data Model



| | Model Domain | Table Names |
|----------------------------|---|--|
| Dados Clínicos | Standardized Clinical Data Tables | PERSON, OBSERVATION_PERIOD, SPECIMEN, DEATH, VISIT_OCCURRENCE, PROCEDURE_OCCURRENCE, DRUG_EXPOSURE, DEVICE_EXPOSURE, CONDITION_OCCURRENCE, MEASUREMENT, NOTE, OBSERVATION, FACT_RELATIONSHIP |
| Dados de Sistemas de saúde | Standardized Health System Data Tables | LOCATION, CARE_SITE, PROVIDER |
| Dados de Economia | Standardized Health Economics Data Tables | PAYER_PLAN_PERIOD, VISIT_COST, PROCEDURE_COST, DRUG_COST, DEVICE_COST |
| Dados Derivados | Standardized Derived Elements | COHORT, COHORT_ATTRIBUTE, DRUG_ERA, DOSE_ERA, CONDITION_ERA |

Princípios de Design do CDM



- Design relacional, independente de plataforma
- Integrado com Vocabulário Controlado
- Baseado em Domínios (área de assunto): os conceitos determinam em qual tabela os dados são lançados
- Centrado no paciente
- Integrar uniformemente os dados de fontes de dados heterogêneos: RES, reclamações, registros, seguros
- Construído para fins analíticos, ampliado / desenvolvido com base em casos de uso de tratamento médico, segurança de dispositivos médicos, eficácia comparativa e qualidade de saúde
- Extensível, tanto vocabulário (novos vocabulários, conceitos locais) como CDM (Observação)



O CDM é otimizado para fins típicos de pesquisa observacional para:

- Identificar populações de pacientes com certas intervenções de saúde (exposição a drogas, procedimentos, mudanças na política de saúde, etc.) e resultados (condições, procedimentos, outras exposições a medicamentos, etc.)
- Caracterização dessas populações de pacientes para vários parâmetros, como informações demográficas, história natural da doença, assistência médica, utilização e custo, morbidades, tratamentos e sequência de tratamento, etc
- Prever a ocorrência desses desfechos em pacientes individuais
- Estimar o efeito que essas intervenções têm na população

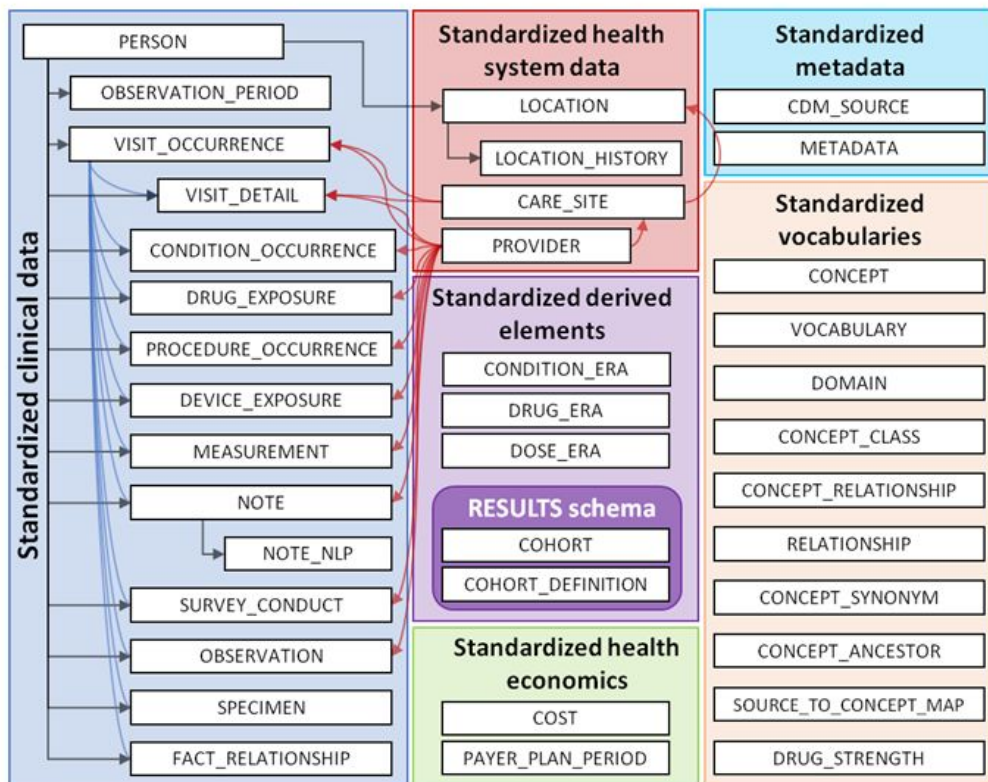
Elementos de Design do CDM



Para atingir esse objetivo, o desenvolvimento do CDM segue os seguintes elementos de design:

- Adequação à finalidade
- Proteção de dados
- Design de domínios: modelo de dados relacional, centrado na pessoa
- Vocabulários Padronizados
- Reutilização de vocabulários existentes
- Manutenção de códigos-fonte
- Neutralidade da tecnologia
- Escalabilidade
- Compatibilidade retroativa

Common Data Model V6



Componentes padronizados CDM:

- Dados clínicos
- Dados do sistema de saúde
- Dados derivados
- Dados econômicos
- Metadados
- Vocabulários



Vocabulários

As palavras na medicina:



Paciente do sexo masculino, 72 anos, hipertenso, diabético e dislipidêmico, internado no serviço de cardiologia do Hospital Ibiapaba em Barbacena, com quadro de dor precordial e claudicação intermitente. Foi submetido a estudo cineangiocoronariográfico que evidenciou ateromatose coronariana significativa com obstrução de 90% em coronária direita, 50% da circunflexa, e 40% na descendente anterior, além de extensa dilatação aneurismática do ventrículo esquerdo e acinesia de parede inferior e apical. No estudo angiográfico das artérias de membros inferiores foi constatado oclusão de 70% das ilíacas, entre outros vasos.

86 palavras (95%), 5 numeros (5%)

Terminologias e Classificações: Conceitos

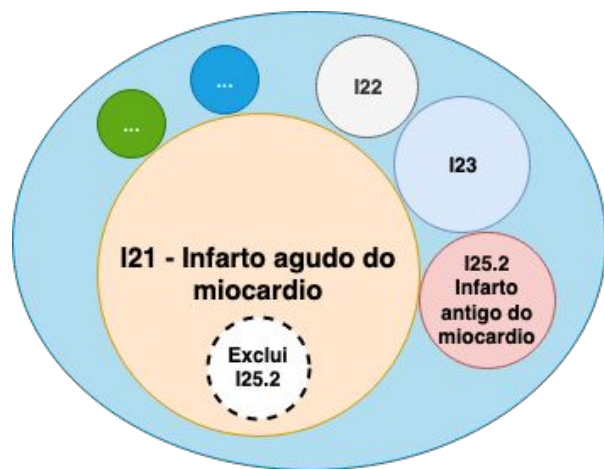


- Codificações
 - Simplesmente atribuem um valor codificado a um significado codificado
 - Insuficiência renal aguda não especificada
 - SNOMED-CT - 14669001
 - ICD-10-AM - N17.9
- Classificações
 - Agrupam conceitos com um propósito específico
 - K91.1 Síndromes pós-cirurgia gástrica
 - Síndrome de pós-gastrectomia
 - Síndrome de pós-vagotomia
- Terminologias
 - Organizam e definem conceitos dentro de um área de interesse na forma de um sistema de termos e relacionamentos entre termos e/ou conceitos.

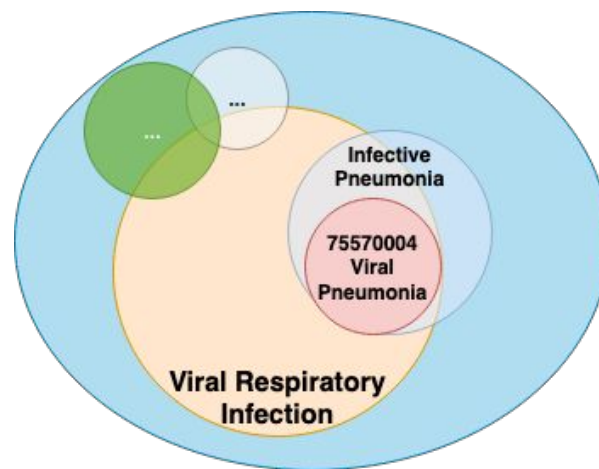
Diferença essencial entre Classificação e Terminologia



Classificação: Elementos disjuntos
Inclusões e exclusões
Nada é contado duas vezes



Terminologia: Sobreposição pela herança múltipla



Classificações: Prós e contras



- Útil para análises estatísticas
- Estável através do tempo
- Permite criar regras e padrões
- Razoavelmente simples de implantar
- Não é adequado para ser usado no registro clínico do paciente
- Muitos casos caem em grupos genéricos: (Não classificado em outro lugar e não especificado)
- Não tem o detalhamento necessário

Terminologias: Prós e contras



- Permite a recuperação efetiva de dados para pesquisa
 - Qualquer pesquisa pelas hierarquias retorna aqueles com pneumonia viral:
 - Todas as doenças virais
 - Todas as doenças infecciosas
 - Todos os problemas respiratórios
 - Todos os problemas inflamatórios
- Não suporta agregações com fins estatísticos



Exemplo de Classificação: CID-10

CID: Classificação Internacional das Doenças

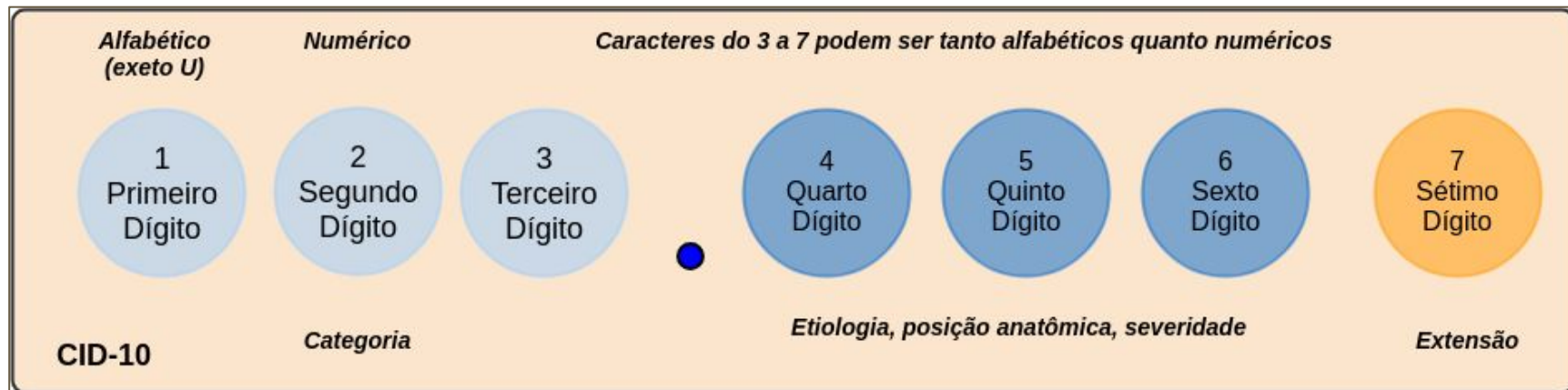


- ICD- *International Statistical Classification of Diseases and Health Related Problems*
 - Propósito: Permitir a análise, interpretação e comparação sistemática de dados de mortalidade e morbidade coletados em diferentes países ou áreas e em diferentes épocas
- Características:
 - Multi-axial:
 - Etiológico (Causas e origens. Ex: Doenças Infecciosas e Parasitárias)
 - Anatômico (Doenças do sistema respiratório)
 - Cronicidade (agudo, sub-agudo, crônico)
 - Grau (leve, moderada, grave)
 - Tipo (primária, secundária, etc)
 - Não tem hierarquia semântica

Estrutura do CID-10-CM



- Não representa uma hierarquia
- Cada caractere após o ponto, representa um eixo classificatório diferente
- 7 caractere documenta o episódio: A - Primeiro episódio, D - Subsequente, S - Sequela - Exemplo S86.012S





- Coletar e reportar dados para estatísticas básicas de saúde
- Gerar indicadores para monitoramento da saúde pública (notificação compulsória de doenças)
- Modelo para criação de sistemas de ressarcimento
- Os indicadores podem ser usados para melhorar a performance clínica, financeira e administrativa



Exemplo de Terminologia: SNOMED-CT



- *Systematized **NO**omenclature of **MED**icine **Clinical** **T**erms*
- É uma terminologia clínica
- Com armazenamento consistente
- Fornece recursos:
 - Referência: Define e inter-relaciona conceitos
 - Interface: Define sinônimos, palavras chave, subsets que permitem uma apresentação e uma entrada de dados consistentes
- Facilitador dos sistemas de registro eletrônico de saúde (RES)



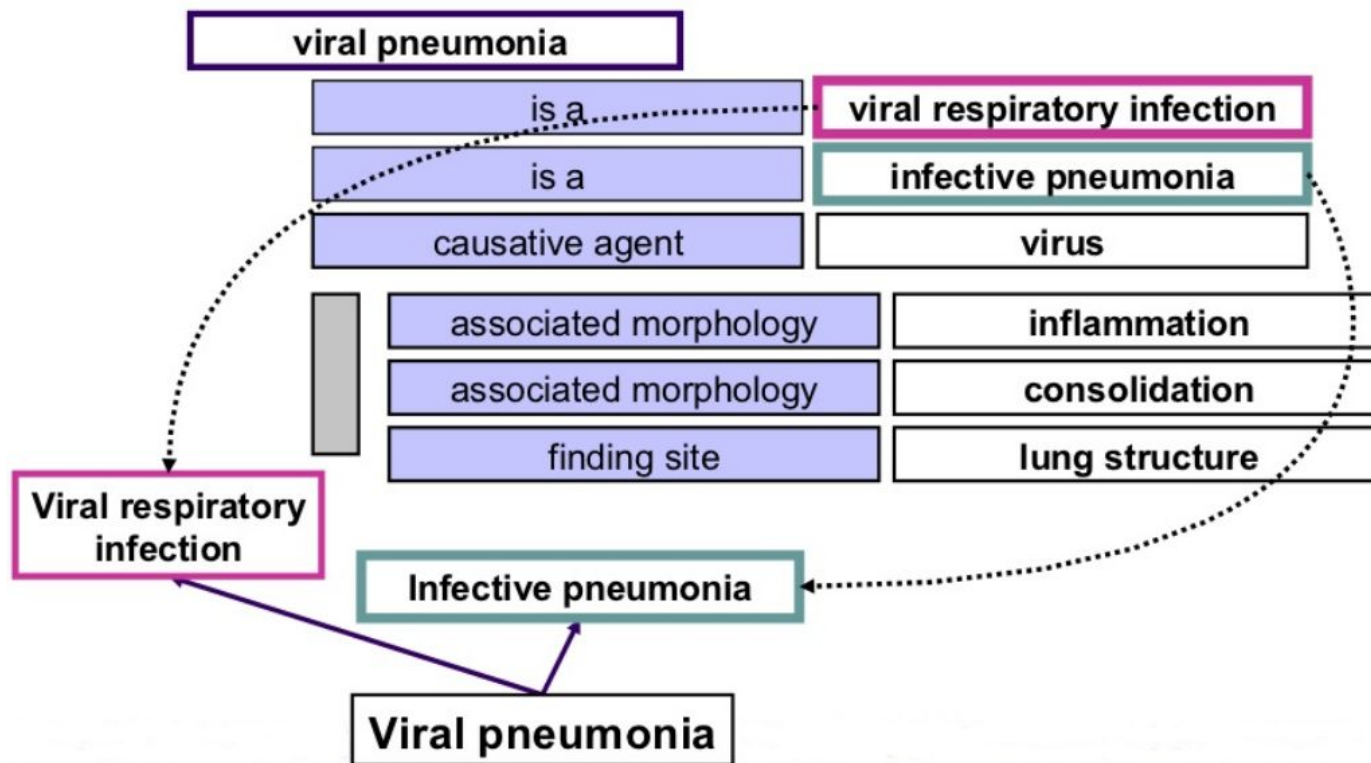
- Conceitos
 - Unidade de significado
 - Distintos
 - Sem ambiguidade
 - Possuem:
 - Identificador único
 - Nome único: FSN - Fully Specified Name
 - Descrições
 - Termo preferido
 - Sinônimos
- Hierarquias
 - 19 níveis de hierarquias e sub-hierarquias
- Relacionamentos:
 - **Is_A**: vincula conceitos dentro de uma hierarquia
 - **Attributes**: vincula conceitos entre hierarquias

SNOMED: Propriedades

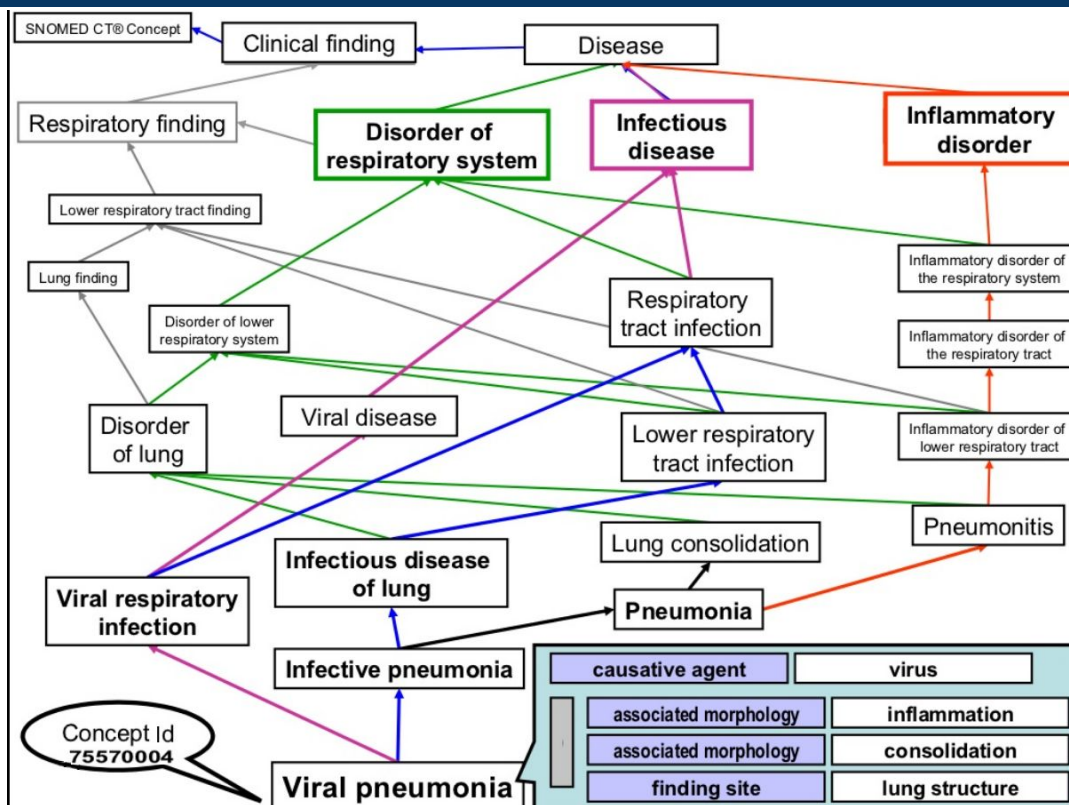


- Os relacionamentos semânticos permitem uma recuperação de dados robusta, confiável e consistente
- Conceitos são organizados em hierarquias
- As descrições ou sinônimos expressam conceitos clínicos

As relações IS_A representam uma hierarquia de subtipos



A hierarquia completa até o nível superior



Exemplo de uso do SNOMED CT e o CID-10



| Data | Hora | Cod. Snomed | Descrição | Obs. |
|------------|-------|----------------------|---------------------------------|-----------|
| 20-06-2019 | 19:30 | 21522001 | Abdominal pain | |
| | | 196652006 | Acute duodenal ulcer | diag. |
| | 21:45 | 79922009 | haematemesis | |
| 21-06-2019 | 01:10 | 246112005 = 24484000 | Severity = severe | |
| | | 17204006 | pneumoperitoneum | Radiology |
| | | 88968005 | Duodenal ulcer with perforation | diag. |

ICD-10: K26.2 Duodenal ulcer, acute with both haemorrhage and perforation
CID-10: K26.2 Úlcera duodenal - aguda com hemorragia e perfuração



Vocabulários no CDM-OMOP

OMOP *COMMON VOCABULARY MODEL*

OMOP *Common Model - Standardized Vocabularies*



- Estrutura padronizada para acomodar os diversos vocabulários em uso
- Padrão compilado de diversas fontes públicas e privadas e alguns conceitos criados dentro da OMOP
 - Contém todas as codificações, terminologias, vocabulários, nomenclaturas, lexicons, tesouros, ontologias, taxonomias, classificações, abstrações, etc, necessárias para:
 - Geração dos dados transformados (padronizados) que preenchem o CDM a partir dos dados crus
 - Pesquisa, consulta e extração dos dados transformados e navegação pelas hierarquias de classe e abstrações dos mesmos
 - Interpretação do significado dos dados
- Não está pronto: em constante revisão pela comunidade
- Não é estático: acompanha as atualizações das fontes

Princípios de design dos vocabulários



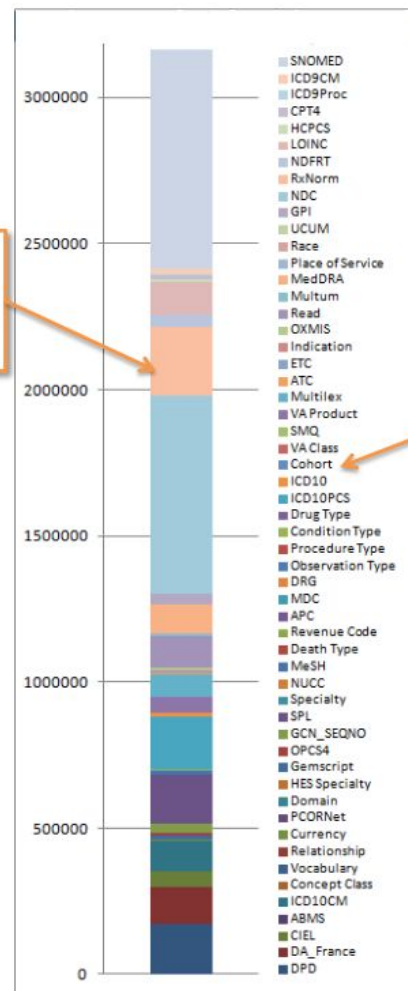
- **Padronização:** Consolidação dos vários formatos num formato comum
- **Unicidade:** Para cada entidade clínica existe apenas um conceito para representá-la, chamado de **Conceito Padrão**
- Conceitos semelhantes ou equivalentes são designados como não-Padrão e mapeados para um Padrão
- **Domínio:** Para cada **Conceito Padrão** é atribuído um **Domínio**. Conceitos não padronizados podem pertencer a mais de um domínio
- **Cobertura abrangente:** Todos os eventos relevantes a experiência do paciente são cobertos pelos conceitos de um domínio
- **Hierarquias:** Dentro de um domínio todos os conceitos estão organizados em uma hierarquia
- **Suporte a Relacionamentos e mapeamentos:** entre conceitos e desde conceitos não padronizados
- **Ciclo de vida:** Suporte a atualizações e depreciações

Tem como objetivo servir a pesquisa observacional

Todos os vocabulários são reunidos numa única tabela

| | |
|------------|--|
| 78 | Vocabulários abrangendo 32 domínios |
| 5,720,848 | conceitos (concepts) |
| 2,361,965 | conceitos padronizados (standard concepts) |
| 3,022,623 | codigos origem (source codes) |
| 336,260 | códigos classificatórios (classification concepts) |
| 32,612,650 | conceitos relacionais (concept relationships) |

Todos os vocabulários estão
empilhados numa única tabela



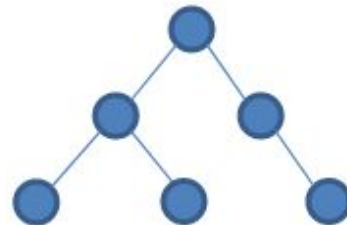
Estrutura do vocabulário OMOP



Todo o conteúdo OMOP é representado como conceitos, quer dizer, entradas na tabela **concept**



Relações entre conceitos são armazenadas em **concept_relationship**



Relações hierárquicas são pré-processadas em **concept_ancestor**

Todo o conteúdo no CDM está codificado como conceitos



- Os conceitos são referenciados pelo **concept_id**
- Todos os detalhes estão na tabela **concept**

SELECT * FROM concept WHERE concept_id=313217

| concept_id | concept_name | domain_id | vocabulary_id | concept_class_id | standard_concept | concept_code | valid_start_date | valid_end_date | invalid_reason |
|------------|---------------------|-----------|---------------|------------------|------------------|--------------|------------------|----------------|----------------|
| 313217 | Atrial fibrillation | Condition | SNOMED | Clinical Finding | S | 49436004 | 1970-01-01 | 2099-12-31 | NULL |

Tipos de conceitos



Dentro de um domínio, muitas vezes os códigos têm significados semelhantes ou idênticos.

Para organizar esta situação, cada código pode ser um de três tipos, definido pelo valor do campo `standard_concept`:

- Conceito Padrão: *Standard Concept* (`standard_concept` = 'S')
- Conceito Classificatório: *Classification Concept* (`standard_concept` = 'C')
- Conceito Origem: *Source Concept* (`standard_concept` = NULL)

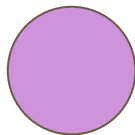
Tipos de conceitos



Standard Concepts

(standard_concept = 'S'):

São os conceitos “oficiais”, geralmente vindos de vocabulários consolidados, por exemplo SNOMED para o domínio de Condições. Os seus Concept Id's aparecem nas colunas *_concept_id das tabelas de dados



Classification Concepts

(standard_concept = 'C'):

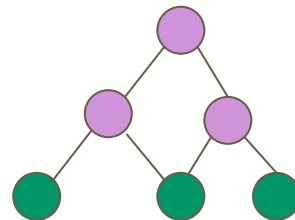
Mantém relações hierárquicas com os anteriores. Não aparecem nas tabelas, servem para pesquisar os SC pela tabela CONCEPT_ANCESTOR



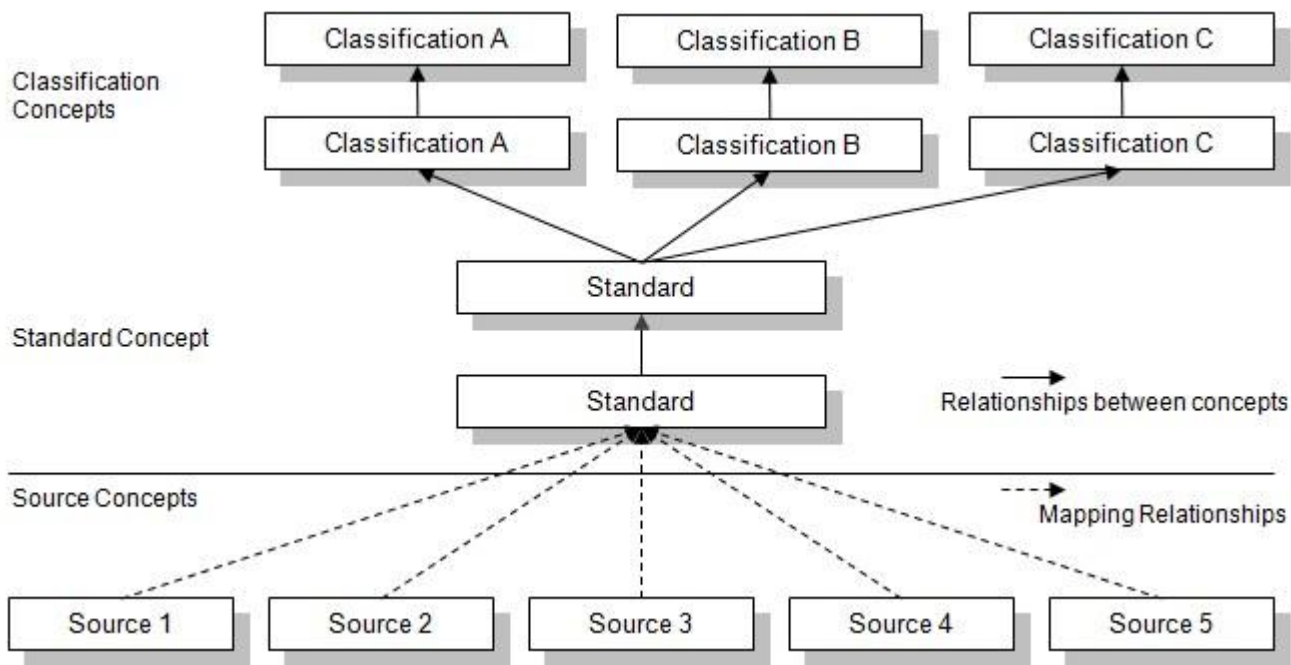
Source Concepts

(standard_concept = NULL):

O que restou ou aqueles que ficaram obsoletos
(invalid_reason = 'D' or 'U')



Estrutura lógica dos conceitos de um Domínio

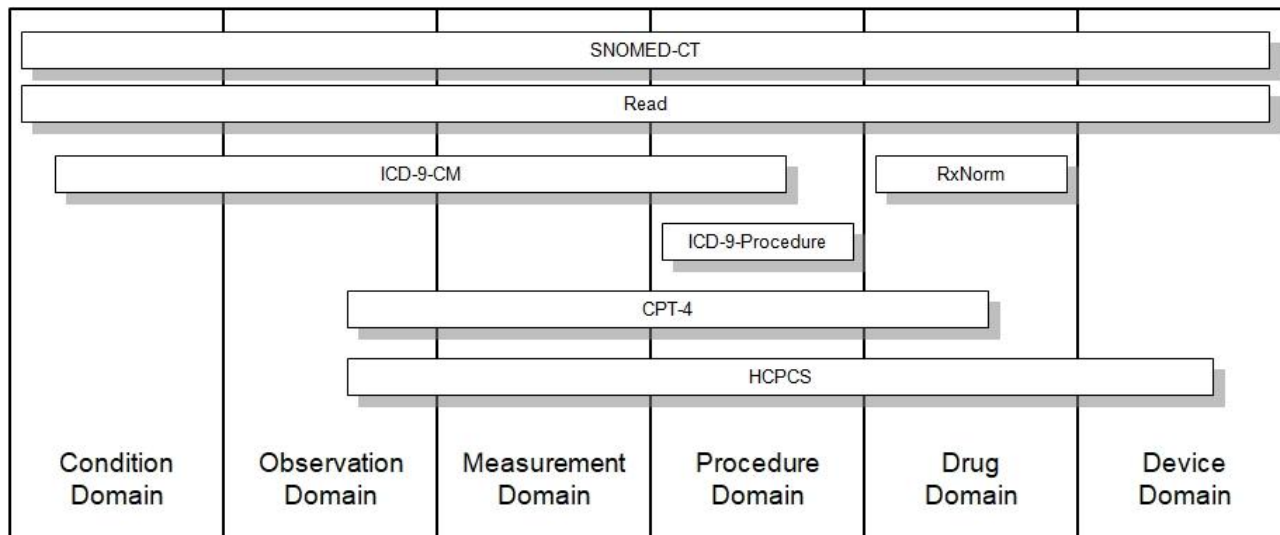


Domínios e Vocabulários

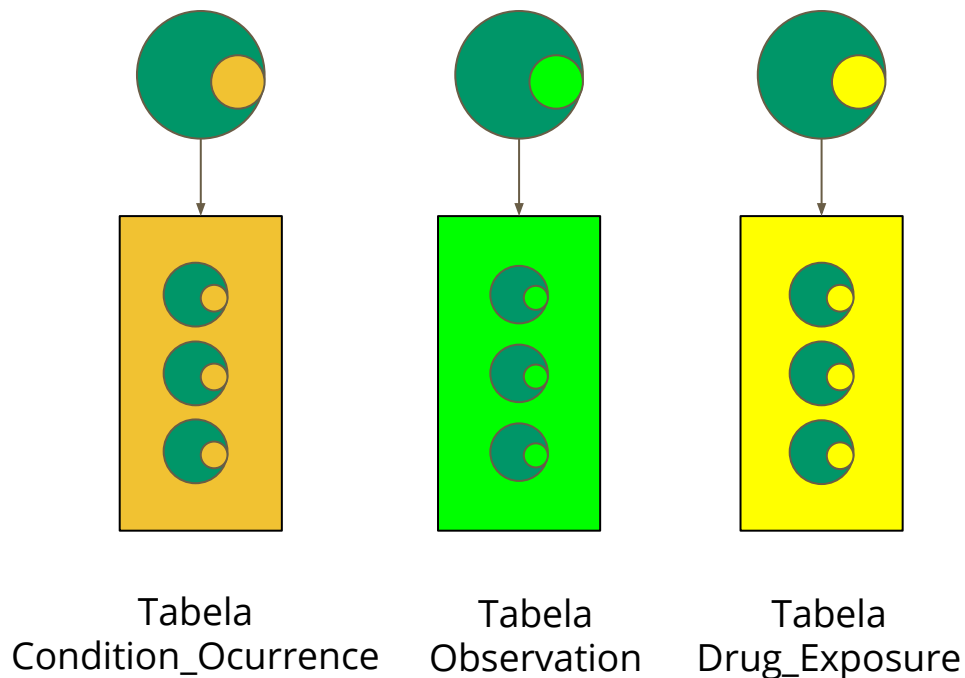


Os Vocabulários Padronizados são organizados em Domínios e Vocabulários, mas não existe um relacionamento um para um

Alguns vocabulários são muito abrangentes e outros muito específicos

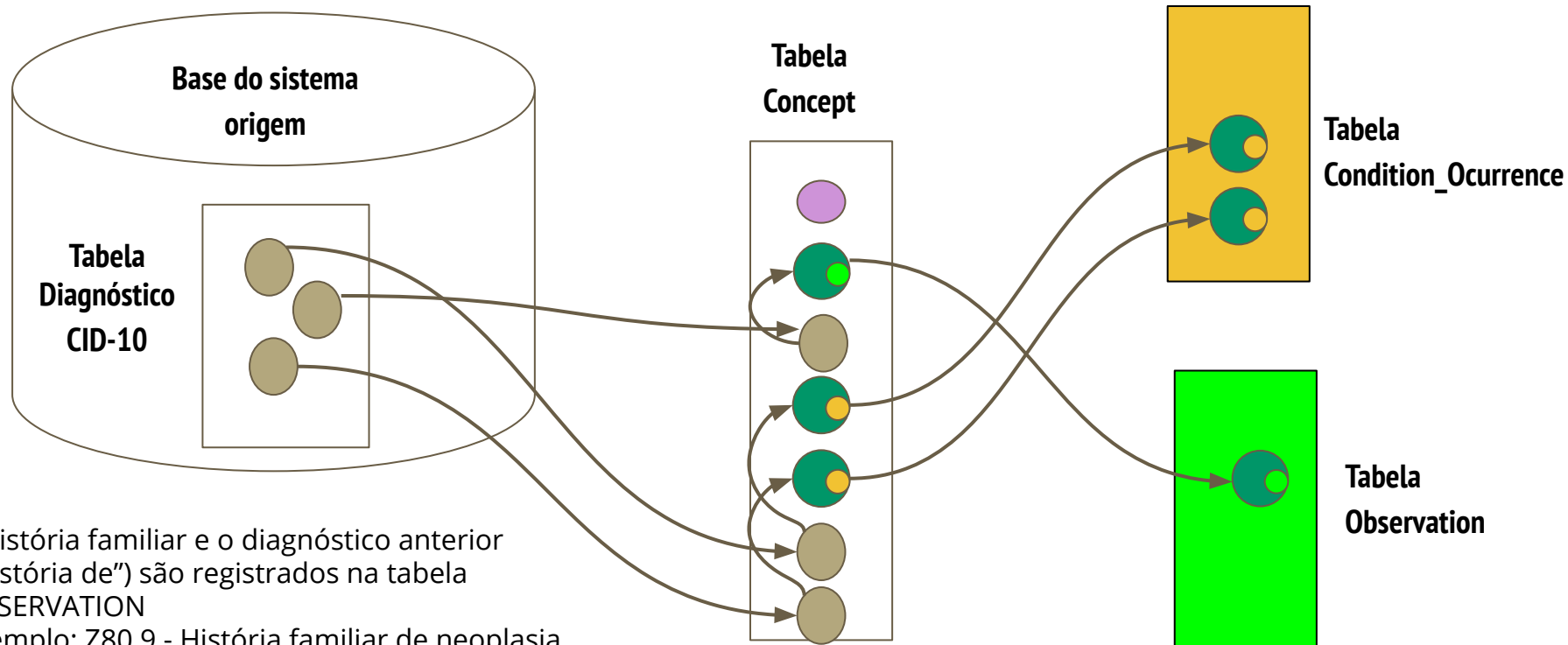


Cada conceito padrão pertence a um domínio



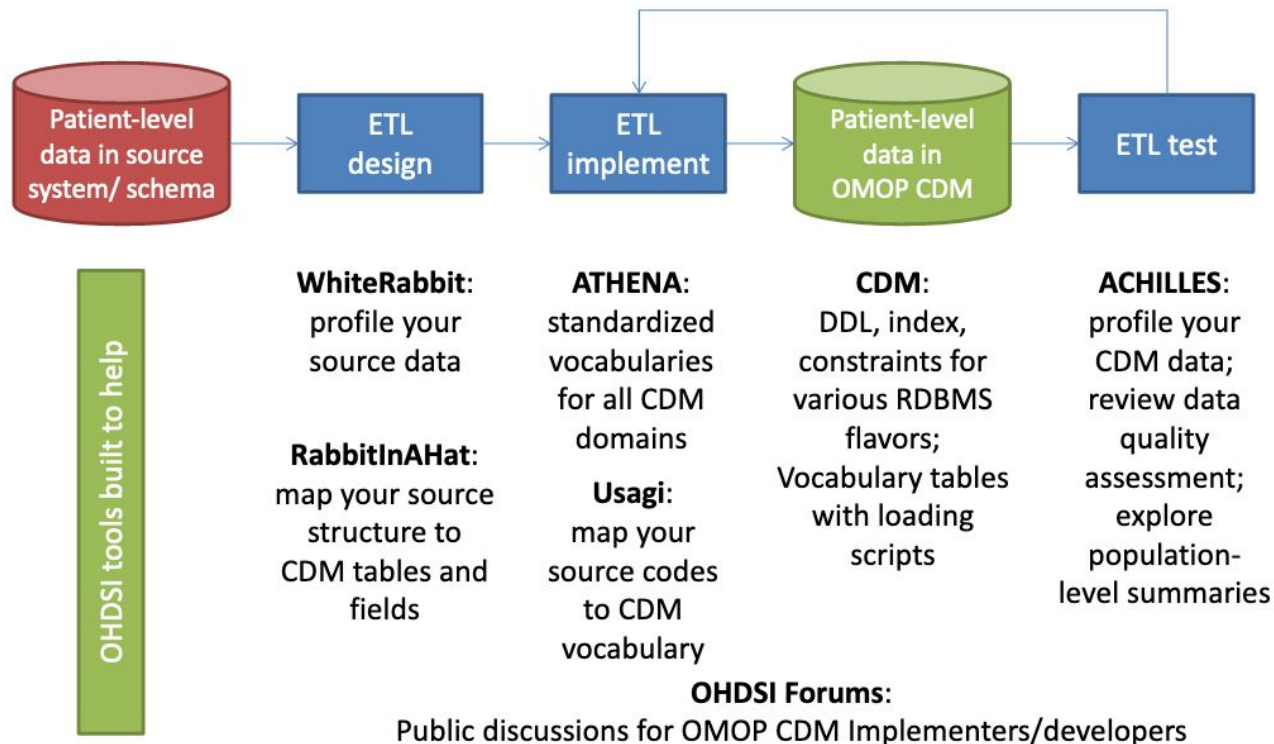
standard concept

ETL - Como gerar uma base OMOP a partir da base local



A história familiar e o diagnóstico anterior ("história de") são registrados na tabela OBSERVATION
Exemplo: Z80.9 - História familiar de neoplasia maligna não especificada

Processo de geração da base OMOP



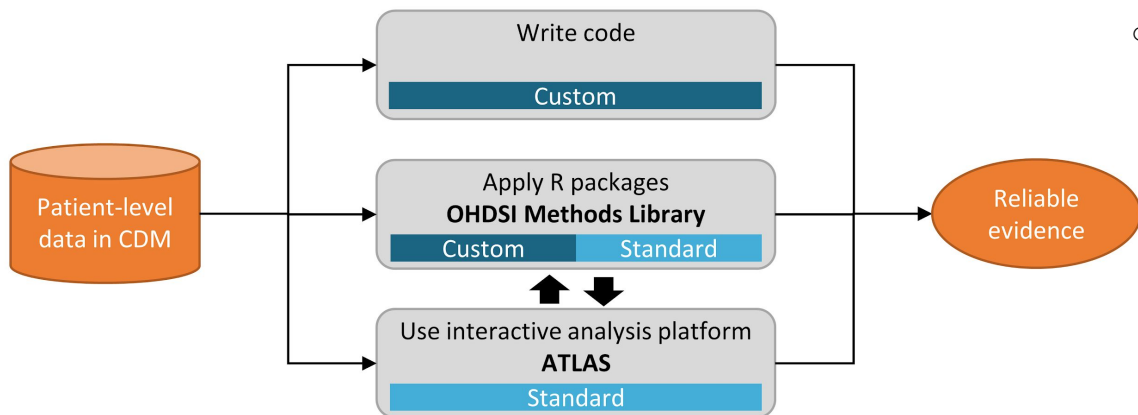
Fonte: <http://ohdsi-europe.org/images/symposium-2018/tutorials/OHDSI-Ecosystem-tutorial-V1.pdf>

Implementação da análise

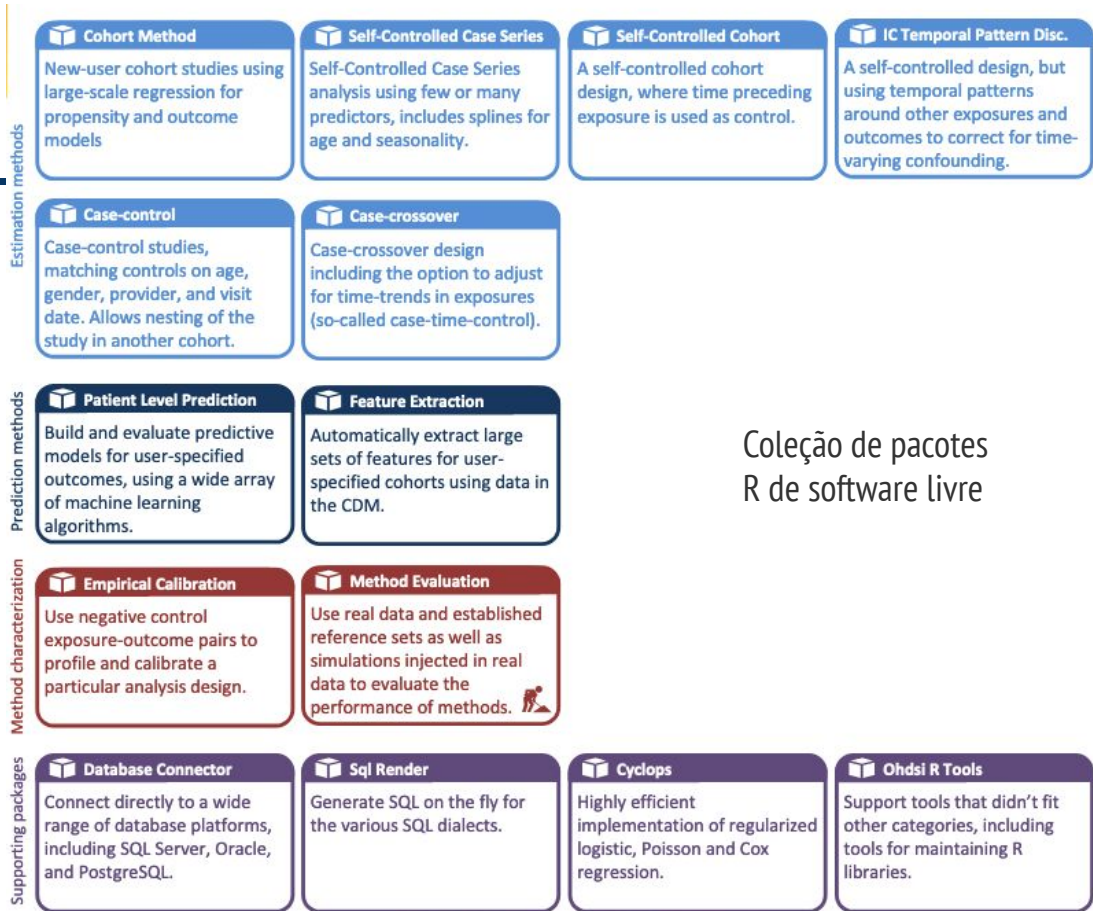


Existem 3 abordagens principais para implementar estudos sobre uma base no modelo CDM:

- Código personalizado
 - Em R, SAS ou qualquer ferramenta
 - Não aproveita nada do disponível além do modelo
 - Suscetível a erros
- Código em R usando os pacotes da OHDSI Methods Library (CRAN)
 - Flexibilidade de implementação da análise
 - Reaproveitamento de código já depurado
- Usando o Atlas
 - Análises prontas
 - Geração de código R



Biblioteca de métodos



Coleção de pacotes
R de software livre



Ferramentas OHDSI

Ferramentas



- Banco de dados: Armazena os dados no modelo CDM
 - Suporte para: PostgreSQL, Oracle, SQL Server, Redshift, BigQuery, Impala, Netezza, ParallelDataWarehouse
- Estação de trabalho: R, RStudio, Java
- Servidor de acesso: Atlas, WebAPI

Opções de instalação



- OHDSI Broadsea (Web tools e R methods library)
 - Docker containers
 - <https://github.com/OHDSI/Broadsea>
- OHDSI-In-a-Box
 - Instancia Amazon (AWS) de um Windows com: Base PostgreSQL, R, RStudio, WhiteRabbit, etc
 - <https://github.com/OHDSI/OHDSI-in-a-Box>
- OHDSI on AWS
 - Instalação enterprise, multi-usuário, escalável e tolerante a falhas da Amazon
 - <https://github.com/OHDSI/OHDSI on AWS>



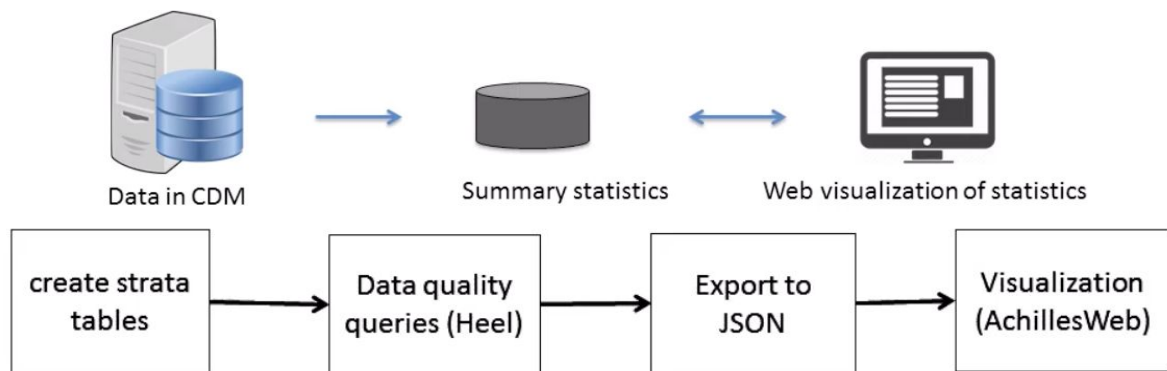
- Atlas
 - Reunir numa visualização comum as diversas ferramentas OHDSI para:
 - Caracterização clínica
 - Estimativas populacionais
 - Predições no nível de paciente
- *Achilles: Automated Characterization of Health Information at Large-scale Longitudinal Evidence Systems*
 - Caracterização Automatizada de Informações de Saúde em Sistemas de Evidências Longitudinais de Grande Escala
 - Framework analítico
 - Permite explorar interativamente sumários (estatísticas descritivas) populacionais da base CDM
 - Gera estatísticas a respeito de qualidade da base

ATLAS - Interface unificada para as ferramentas OHDSI



- Integra recursos de vários aplicativos OHDSI em uma única interface
- Versão preliminar
- Inclui funcionalidades para pesquisar e navegar pelo vocabulário dentro do CDM
- Permite selecionar e exportar identificadores de conceito de conjuntos personalizados para uso em definições de coorte
- É implementado como um front-end de HTML / JavaScript com web-services de back-end que fornecem acesso ao banco de dados de vocabulário do CDM OMOP

- As estatísticas são pré-processadas por um pacote R
- Opera sobre um banco CDM e tem suporte para: Oracle/SQLServer/Postgres
- O resumo das estatísticas é exportado em JSON para preparar os dados para visualização
- A visualização é feita através do AchillesWeb, hoje incorporado no Atlas





- Resumo da base
 - Tamanho da base
 - Quantidade de observações
- Informações demográficas e de mortalidade
- Metadados
 - Períodos de observação: Intervalos de tempo durante os quais houve captura de informações de saúde
 - Densidade de dados: Quantidade de registros por conceitos diferentes
- Prevalência para todos os domínios clínicos: condições (diagnósticos), eras, observações (exames), drogas, procedimentos e visitas (encontros) visualizadas em:
 - Treemaps
 - Tabelas
 - Detalhamento (drill down)

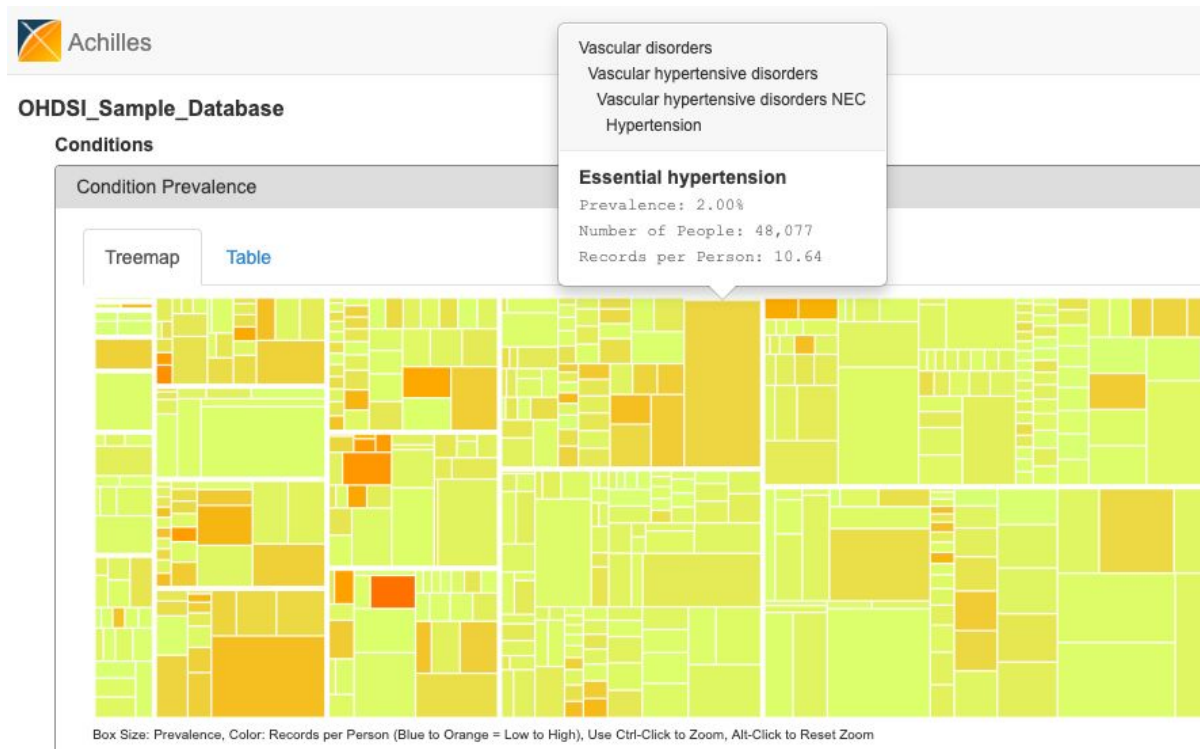
Treemap



Tamanho da caixa:
prevalência do diagnóstico
(condição)

Cor da caixa: Quantidade de
registros por paciente

Linhas em branco agrupam
diagnósticos relacionados
(baseado na hierarquia dos
conceitos)



Achilles Heel: Calcanhar de Aquiles



Conjunto de indicadores pré-estabelecidos calculados sobre a base que representa a qualidade da informação nela contida

Cada ocorrência na base gera um alerta

| Error Type | Example |
|--|--|
| <i>Clinical facts</i> | |
| Illogical change | Monthly change of count of condition is more than 100% |
| Invalid ids | Person has invalid provider_id |
| Improper value based on norm | Year of birth is less than 1800 Negative payment |
| Improper value based on inter-relationship | A condition is recorded after the patient is dead |
| <i>Terminology</i> | |
| Not standard vocabulary | a concept is not a standard OMOP vocabulary concept |
| Non-mapped concept | Data with unmapped concepts |
| Wrong mapping concept | Drug is not coded with RxNorm |



Estudos Padronizados

Definindo Coortes



- É um conjunto de pessoas que satisfazem um ou mais critérios de inclusão por um período de tempo
- É a descrição completa da lógica usada para identificar uma coorte específica de pessoas
- São usadas em todas as ferramentas analíticas e de estudos da rede OHDSI como os principais blocos de construção para a execução de uma questão de pesquisa

Existem duas abordagens principais para a construção de uma coorte:

- 1) Definições de coorte probabilística
- 2) Definições de coorte baseadas em regras

Definição de coorte probabilística



- É um método alternativo, acionado por máquina, para agilizar a seleção de atributos de coorte
- Aprendizado supervisionado que permite que um algoritmo de fenotipagem aprenda a partir de um conjunto de exemplos rotulados (casos) de quais atributos contribuem para a associação de grupo. Este algoritmo pode ser usado para melhor determinar as características definidoras de um fenótipo e quais compensações ocorrem na precisão geral do estudo ao escolher modificar os critérios fenotípicos
 - Grupo de Trabalho da OHDSI Gold Standard Phenotype Library (GSPL)
 - R-package AFHRODITE (roteirização automatizada de fenótipos para definição, identificação, treinamento e avaliação observacional) <https://github.com/OHDSI/Aphrodite>
 - A ferramenta PheValuator <https://github.com/OHDSI/PheValuator>
 - Electronic Medical Records and Genomics eMERGE Phenotype Library <https://phekb.org/phenotypes>

Definição de coortes baseadas em regras



Os componentes padrão que usamos para montar esses critérios são:

- **Domínio OMOP:** O domínio CDM onde os dados são armazenados (por exemplo, PROCEDURE_OCCURRENCE, DRUG_EXPOSURE) definem o tipo de informação clínica e os conceitos OMOP permitidos, ex: Condição, Medicamento, Procedimento, Mensuração
- **Conjunto de Conceito OMOP:** Uma expressão que define um ou mais conceitos padrão OMOP abrangendo a entidade clínica de interesse, ex: conceitos padrão OMOP representando diabetes tipo II ou drogas antidiabéticas
- **Atributo específico do domínio:** Atributos adicionais relacionados à entidade clínica de interesse, ex: para uma droga: os dias de dispensação; para uma MEDIDA: o valor
- **Lógica temporal:** os intervalos de tempo em que a relação entre um critério de inclusão e um evento é avaliada, ex: a condição indicada deve ocorrer durante o 365d antes ou no início da exposição

Estudos padronizados



Dados observacionais têm potencial para responder a uma miríade de questões importantes na área da saúde:

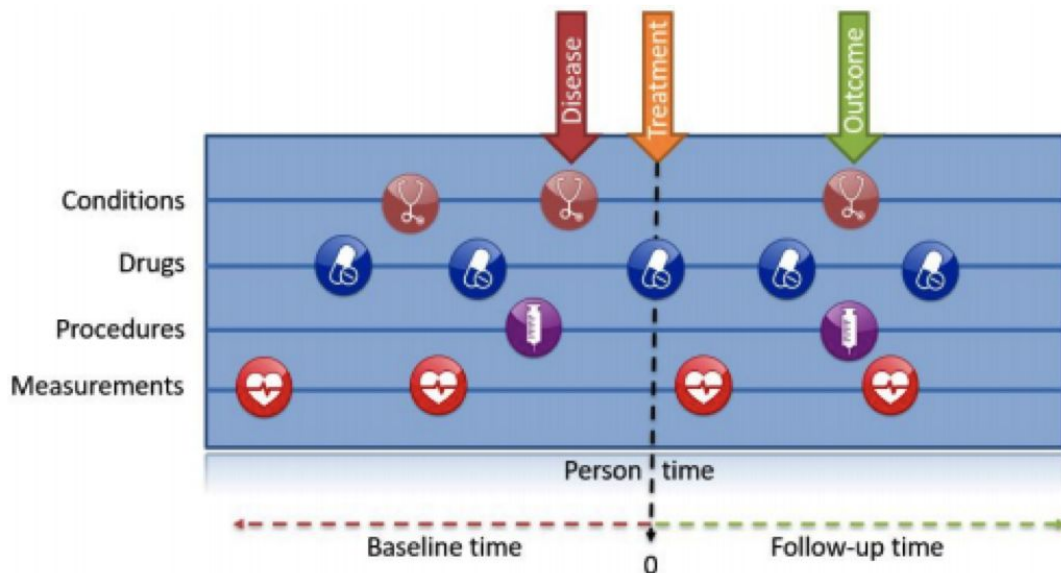
- Como podemos identificar novos alvos terapêuticos de forma rápida e eficaz?
- Podemos medir o impacto relativo de diferentes intervenções de tratamento?
- Como podemos prever pacientes com um perfil de alto risco para certas doenças antes que apresentem sintomas?
- Como podemos prevenir melhor às condições crônicas?
- Quais são os melhores padrões de cuidado para gerenciar pacientes, especialmente com diferentes combinações de comorbidades?
- Como podemos melhorar o desenho dos estudos clínicos focando nos pacientes com o melhor recrutamento para efetuar o perfil de tamanho?
- Como podemos otimizar a adesão às diretrizes de tratamento e quais fatores influenciam o comportamento dos pacientes?

Dados Clínicos Padronizados (domínios)



Dados do paciente no tempo
com os eventos organizados
por domínios

Mostra o evento do
diagnóstico o início do
tratamento e o desfecho
(outcome)



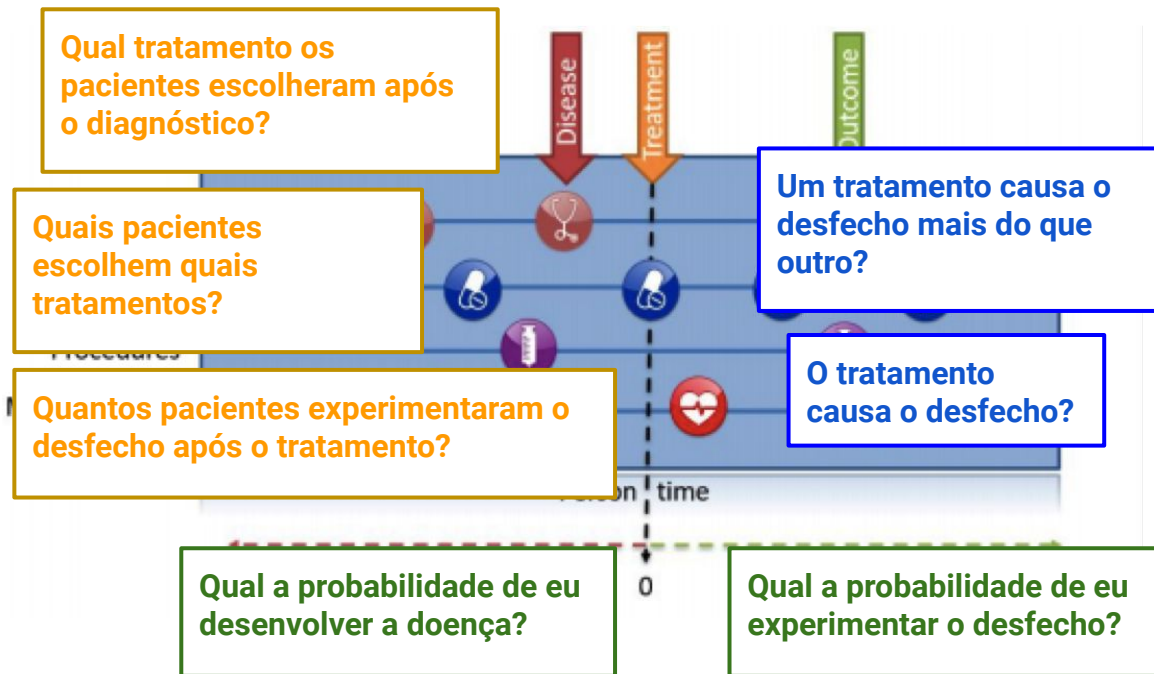
Perguntas que podem ser respondidas:



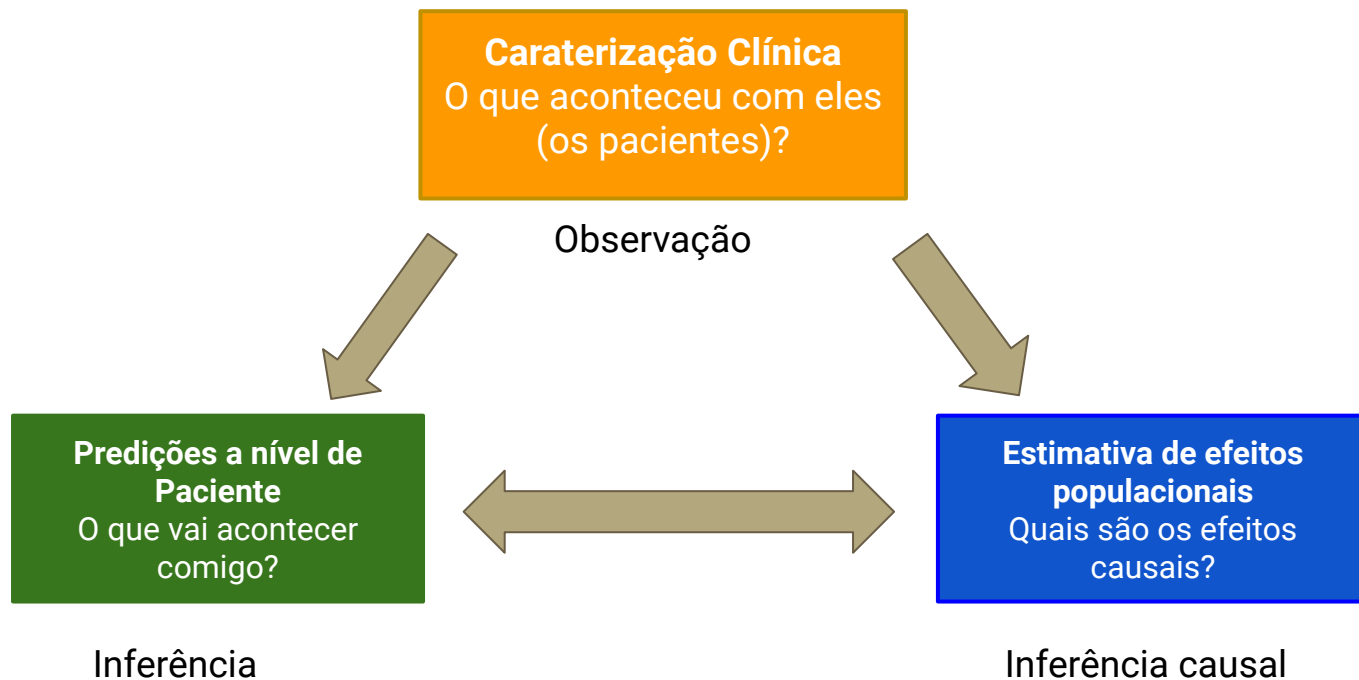
Caraterização Clínica

Estimativas de Efeito a nível populacional

Predições a nível de paciente



Perguntas que podem ser respondidas:



Caracterização clínica



Podemos usar os dados para fornecer respostas a perguntas sobre as características das pessoas de uma coorte e estudar como essas coisas mudam com o tempo

Os dados podem fornecer respostas a perguntas como:

- Para pacientes diagnosticados com fibrilação atrial, quantos recebem receita de warfarin?
- Qual é a idade média dos pacientes que se submetem à artroplastia do quadril?
- Qual é a taxa de incidência de pneumonia em pacientes com mais de 65 anos?



Mais especificamente, se a sua pergunta for:

- Quantos pacientes ...?
- Com que frequência...?
- Que proporção de pacientes ...?
- Quais são os [valores de laboratório] para pacientes...?
- Qual é a duração mediana da exposição para pacientes em?
- Quais são as tendências ao longo do tempo em ...?
- Quais são os outros medicamentos que esses pacientes estão usando?
- Temos casos suficientes de...?
- Seria viável estudar X...?
- Quais são os dados demográficos de...?
- Quais são os fatores de risco de...?
- Quais são os prognósticos de...?

Caracterização clínica



E a saída desejada é:

- Contagem ou porcentagem
- Médias
- Estatísticas descritivas
- Taxa de incidência
- Prevalência
- Coorte
- Fenótipo baseado em regras
- Utilização de Medicamentos
- História natural da doença
- Adesão
- Perfil de comorbidade
- Vias de tratamento
- Linha de terapia

Estimativa em nível de população



Os dados podem apoiar inferências causais sobre os efeitos das intervenções de saúde no nível da população. Podem fornecer respostas a perguntas como:

- Para pacientes diagnosticados com fibrilação atrial, no primeiro ano após o início da terapia, a varfarina causa mais sangramentos importantes do que a dabigatrana?
- O efeito causal da metformina na diarreia varia de acordo com a idade?

Estimativa em nível de população



Se a sua pergunta for:

- Qual é o efeito de...?
- E se eu fizer intervenção...?
- Qual tratamento funciona melhor?
- Qual é o risco de X em Y?
- Qual é o tempo para o evento de...?

E a saída desejada for:

- Risco relativo
- Relação de riscos
- Odds ratio
- Efeito médio do tratamento
- Efeito causal
- Associação
- Correlação
- Vigilância de segurança
- Eficácia comparativa

Previsão no nível do paciente



Com base nos históricos de saúde dos pacientes coletados no banco de dados, podemos fazer previsões em nível de paciente sobre eventos de saúde futuros, respondendo à pergunta:

O que vai acontecer com o paciente?

Os dados podem fornecer respostas a perguntas como:

- Para um paciente diagnosticado com transtorno depressivo maior, qual é a probabilidade de o paciente tentar o suicídio no primeiro ano após o diagnóstico?
- Para um paciente diagnosticado com fibrilação atrial, no primeiro ano após o início da terapia com varfarina, qual é a probabilidade de o paciente sofrer um acidente vascular cerebral isquêmico?

Previsão no nível do paciente



Mais especificamente, se a sua pergunta for:

- Qual é a chance que esse paciente irá ...?
- Quem são candidatos para...?

E a saída desejada é:

- Probabilidade para um indivíduo
- Modelo de previsão
- Grupos de alto / baixo risco
- Fenotipo probabilístico



CEM - Common Evidence Model

CEM - Common Evidence Model



- Extensão do LAERTES (*Large-scale Adverse Effects Related to Treatment Evidence Standardization*)
- Segurança de drogas: fornece uma base de evidências de uma ampla variedade de fontes com informações relevantes para avaliar associações entre drogas (COI: *Concept of Interest*) e desfechos de saúde de interesse (HOI: *Health Outcome of Interest*)
- Base de conhecimento padronizada de código aberto para os efeitos de produtos médicos, e um procedimento eficiente para mantê-la e expandi-la
- Pesquisa de Controles Negativos: pares exposição-desfecho pros quais não existe relação de causalidade conhecida. Serve para identificar, estimar e resolver confundidores residuais



As evidências que compõem a tabela CEM_UNIFIED correspondem as seguintes fontes:

- SPLICER: *Label data* (Bulas de medicamentos)
- Medline (PubMed)
- SemMedDB (*Semantic Medline* - Efeitos adversos)
- *European Product Label adverse event information*
- AEOLUS - *Spontaneous Report information*
 - FDA Adverse Event Reporting System - FAERS
- *Co-occurrence of terms found from PubMed*

CEM - Uso no Atlas



- Crie um concept set com os conceitos de interesse, podem ser drogas **ou** diagnósticos (conditions)
- Lista de drogas: recupera uma lista de diagnósticos de controle negativos (COI -> HOI)
- Lista de diagnósticos: recupera uma lista de controles negativos de drogas

The screenshot displays the ATLAS interface. At the top, a 'Concept Set' is defined with 'Rituximab' in the search bar. Below the search bar, there are buttons for 'Concept Set Expression', 'Included Concepts' (143), 'Included Source Codes', 'Explore Evidence' (highlighted with a red box), 'Export', and 'Compare'. To the right of the search bar are buttons for 'Optimize' and a trash icon. Below the Concept Set section, there is a 'Generate' button. To its right, a table shows the 'Generation Status' as 'COMPLETE' (highlighted with a red box), the 'Generated' date and time as '04/27/2018 3:14:14 PM', and the 'Generation Duration' as '17.687s'. To the right of the table is a 'View Evidence' button (highlighted with a red box).


| Generation Status | Generated | Generation Duration |
|-------------------|-----------------------|---------------------|
| COMPLETE | 04/27/2018 3:14:14 PM | 17.687s |

CEM - Common Evidence Model



ATLAS

[Home](#)
[Data Sources](#)
[Search](#)
[Concept Sets](#)
[Cohort Definitions](#)
[Characterizations](#)
[Cohort Pathways](#)
[Incidence Rates](#)
[Profiles](#)
[Estimation](#)
[Prediction](#)
[Jobs](#)
[Configuration](#)
[Feedback](#)

[Apache 2.0](#)
open source software
provided by

[join the journey](#)

[Generate](#)

Generation Status
COMPLETE

Generated
06/02/2019 10:00 PM

Generation Duration
179.18s

[View Evidence](#)

Drug Label Evidence: Found 0 of 1 (0%) drug labels in CEM. [\(show details\)](#)

Evidence for all conditions for Rituximab

[Save New Concept Set From Selection Below](#)

[View database record counts \(RC\) and descendant record counts \(DRC\) for:](#)

Column visibility [Copy](#) [CSV](#) Show entries

Filter:

Showing 7,051 to 7,063 of 7,063 entries

Previous 1 ... 467 468 469 470 471 Next

| | Name | Suggested Negative Control | Sort Order | Publication Count (Descendant Concept Match) | Publication Count (Exact Concept Match) | Publication Count (Parent Concept Match) | Product Label Count (Descendant Concept Match) | Product Label Count (Exact Concept Match) | Product Label Count (Parent Concept Match) | FAERS Count (Descendant Concept Match) | FAERS Count (Exact Concept Match) | FAERS Count (Parent Concept Match) | User Excluded |
|-------------------------------------|---|----------------------------|------------|--|---|--|--|---|--|--|-----------------------------------|------------------------------------|---------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Urinary tract infectious disease | N | 14 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | N |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Neutropenic disorder | N | 13 | 4 | 105 | 16 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | N |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Hyperlipidemia | N | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Abdominal pain | N | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Pain in limb | N | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Fever | N | 9 | 0 | 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | N |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Pneumonia | N | 8 | 11 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | N |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Abnormal findings on diagnostic imaging of lung | N | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Essential hypertension | N | 6 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Chest pain | N | 5 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N |

CEM - Common Evidence Model



ATLAS

- Home
- Data Sources
- Search
- Concept Sets
- Cohort Definitions
- Characterizations
- Cohort Pathways
- Incidence Rates
- Profiles
- Estimation
- Prediction
- Jobs
- Configuration
- Feedback

Apache 2.0
open source software
provided by
OHDSI
join the journey

What concepts do you want to view evidence for?

Generate

Drug Label Evidence

Evidence for all concepts

Save New Concept

Suggested Negative

Found in Publication

Found on Product Label

Found in Product Label Publications

Signal in FAERS

User Specified

Viewing Evidence

[Click here for more information about this evidence list](#)

Column visibility Copy CSV Filter:

Show 15 entries

Showing 1 to 15 of 17 entries

Previous 1 2 Next

| Mapping Type | Linkout | Drug Concept Name | Condition Concept Name | Mapping Type |
|----------------------------|---|-------------------|---------------------------|--------------|
| ANCESTOR (16) EXACT (1) | | | | |
| Source | | | | |
| medline_winnburg (17) | Doses of rituximab for retreatment in rheumatoid arthritis: influence on maintenance and risk of serious infection. | rituximab | Disorder due to infection | ANCESTOR |
| | Short-term efficacy and safety of rituximab therapy in refractory systemic lupus erythematosus: results from the British Isles Lupus Assessment Group Biologics Register. | rituximab | Disorder due to infection | ANCESTOR |
| | Chemoimmunotherapy with methotrexate, cytarabine, thiotepa, and rituximab (MATRix regimen) in patients with primary CNS lymphoma: results of the first randomisation of the International Extranodal Lymphoma Study Group-32 (IELSG32) phase 2 trial. | rituximab | Disorder due to infection | ANCESTOR |
| | Incidence of Profound Hypogammaglobulinemia and Infection Rate in Lymphoma Patients Following the Combination of Chemotherapy and Rituximab. | rituximab | Disorder due to infection | ANCESTOR |
| | Low pre-treatment B-cell counts are not a risk factor of infection in patients treated with rituximab for autoimmune diseases: An observational study. | rituximab | Disorder due to infection | ANCESTOR |
| | Bendamustine plus rituximab versus fludarabine plus rituximab for patients with relapsed indolent and mantle-cell lymphomas: a multicentre, randomised, open-label, non-inferiority phase 3 trial. | rituximab | Disorder due to infection | ANCESTOR |

FAERS Count (Descendant Concept Match)

FAERS Count (Exact Concept Match)

FAERS Count (Parent Concept Match)

User Excluded

1 ... 467 468 469 470 471 Next

Filter:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1041 1042 1043 1044 1045 1046 1047 1048 1049 1050 1051 1052 1053 1054 1055 1056 1057 1058 1059 1060 1061 1062 1063 1064 1065 1066 1067 1068 1069 1070 1071 1072 1073 1074 1075 1076 1077 1078 1079 1080 1081 1082 1083 1084 1085 1086 1087 1088 1089 1090 1091 1092 1093 1094 1095 1096 1097 1098 1099 1100 1101 1102 1103 1104 1105 1106 1107 1108 1109 1110 1111 1112 1113 1114 1115 1116 1117 1118 1119 1120 1121 1122 1123 1124 1125 1126 1127 1128 1129 1130 1131 1132 1133 1134 1135 1136 1137 1138 1139 1140 1141 1142 1143 1144 1145 1146 1147 1148 1149 1150 1151 1152 1153 1154 1155 1156 1157 1158 1159 1160 1161 1162 1163 1164 1165 1166 1167 1168 1169 1170 1171 1172 1173 1174 1175 1176 1177 1178 1179 1180 1181 1182 1183 1184 1185 1186 1187 1188 1189 1190 1191 1192 1193 1194 1195 1196 1197 1198 1199 1200 1201 1202 1203 1204 1205 1206 1207 1208 1209 1210 1211 1212 1213 1214 1215 1216 1217 1218 1219 1220 1221 1222 1223 1224 1225 1226 1227 1228 1229 1230 1231 1232 1233 1234 1235 1236 1237 1238 1239 1240 1241 1242 1243 1244 1245 1246 1247 1248 1249 1250 1251 1252 1253 1254 1255 1256 1257 1258 1259 1260 1261 1262 1263 1264 1265 1266 1267 1268 1269 1270 1271 1272 1273 1274 1275 1276 1277 1278 1279 1280 1281 1282 1283 1284 1285 1286 1287 1288 1289 1290 1291 1292 1293 1294 1295 1296 1297 1298 1299 1300 1301 1302 1303 1304 1305 1306 1307 1308 1309 1310 1311 1312 1313 1314 1315 1316 1317 1318 1319 1320 1321 1322 1323 1324 1325 1326 1327 1328 1329 1330 1331 1332 1333 1334 1335 1336 1337 1338 1339 1340 1341 1342 1343 1344 1345 1346 1347 1348 1349 1350 1351 1352 1353 1354 1355 1356 1357 1358 1359 1360 1361 1362 1363 1364 1365 1366 1367 1368 1369 1370 1371 1372 1373 1374 1375 1376 1377 1378 1379 1380 1381 1382 1383 1384 1385 1386 1387 1388 1389 1390 1391 1392 1393 1394 1395 1396 1397 1398 1399 1400 1401 1402 1403 1404 1405 1406 1407 1408 1409 1410 1411 1412 1413 1414 1415 1416 1417 1418 1419 1420 1421 1422 1423 1424 1425 1426 1427 1428 1429 1430 1431 1432 1433 1434 1435 1436 1437 1438 1439 1440 1441 1442 1443 1444 1445 1446 1447 1448 1449 1450 1451 1452 1453 1454 1455 1456 1457 1458 1459 1460 1461 1462 1463 1464 1465 1466 1467 1468 1469 1470 1471 1472 1473 1474 1475 1476 1477 1478 1479 1480 1481 1482 1483 1484 1485 1486 1487 1488 1489 1490 1491 1492 1493 1494 1495 1496 1497 1498 1499 1500 1501 1502 1503 1504 1505 1506 1507 1508 1509 1510 1511 1512 1513 1514 1515 1516 1517 1518 1519 1520 1521 1522 1523 1524 1525 1526 1527 1528 1529 1530 1531 1532 1533 1534 1535 1536 1537 1538 1539 1540 1541 1542 1543 1544 1545 1546 1547 1548 1549 1550 1551 1552 1553 1554 1555 1556 1557 1558 1559 1560 1561 1562 1563 1564 1565 1566 1567 1568 1569 1570 1571 1572 1573 1574 1575 1576 1577 1578 1579 1580 1581 1582 1583 1584 1585 1586 1587 1588 1589 1590 1591 1592 1593 1594 1595 1596 1597 1598 1599 1600 1601 1602 1603 1604 1605 1606 1607 1608 1609 1610 1611 1612 1613 1614 1615 1616 1617 1618 1619 1620 1621 1622 1623 1624 1625 1626 1627 1628 1629 1630 1631 1632 1633 1634 1635 1636 1637 1638 1639 1640 1641 1642 1643 1644 1645 1646 1647 1648 1649 1650 1651 1652 1653 1654 1655 1656 1657 1658 1659 1660 1661 1662 1663 1664 1665 1666 1667 1668 1669 1670 1671 1672 1673 1674 1675 1676 1677 1678 1679 1680 1681 1682 1683 1684 1685 1686 1687 1688 1689 1690 1691 1692 1693 1694 1695 1696 1697 1698 1699 1700 1701 1702 1703 1704 1705 1706 1707 1708 1709 1710 1711 1712 1713 1714 1715 1716 1717 1718 1719 1720 1721 1722 1723 1724 1725 1726 1727 1728 1729 1730 1731 1732 1733 1734 1735 1736 1737 1738 1739 1740 1741 1742 1743 1744 1745 1746 1747 1748 1749 1750 1751 1752 1753 1754 1755 1756 1757 1758 1759 1760 1761 1762 1763 1764 1765 1766 1767 1768 1769 1770 1771 1772 1773 1774 1775 1776 1777 1778 1779 1780 1781 1782 1783 1784 1785 1786 1787 1788 1789 1790 1791 1792 1793 1794 1795 1796 1797 1798 1799 1800 1801 1802 1803 1804 1805 1806 1807 1808 1809 1810 1811 1812 1813 1814 1815 1816 1817 1818 1819 1820 1821 1822 1823 1824 1825 1826 1827 1828 1829 1830 1831 1832 1833 1834 1835 1836 1837 1838 1839 1840 1841 1842 1843 1844 1845 1846 1847 1848 1849 1850 1851 1852 1853 1854 1855 1856 1857 1858 1859 1860 1861 1862 1863 1864 1865 1866 1867 1868 1869 1870 1871 1872 1873 1874 1875 1876 1877 1878 1879 1880 1881 1882 1883 1884 1885 1886 1887 1888 1889 1890 1891 1892 1893 1894 1895 1896 1897 1898 1899 1900 1901 1902 1903 1904 1905 1906 1907 1908 1909 1910 1911 1912 1913 1914 1915 1916 1917 1918 1919 1920 1921 1922 1923 1924 1925 1926 1927 1928 1929 1930 1931 1932 1933 1934 1935 1936 1937 1938 1939 1940 1941 1942 1943 1944 1945 1946 1947 1948 1949 1950 1951 1952 1953 1954 1955 1956 1957 1958 1959 1960 1961 1962 1963 1964 1965 1966 1967 1968 1969 1970 1971 1972 1973 1974 1975 1976 1977 1978 1979 1980 1981 1982 1983 1984 1985 1986 1987 1988 1989 1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025 2026 2027 2028 2029 2030 2031 2032 2033 2034 2035 2036 2037 2038 2039 2040 2041 2042 2043 2044 2045 2046 2047 2048 2049 2050 2051 2052 2053 2054 2055 2056 2057 2058 2059 2060 2061 2062 2063 2064 2065 2066 2067 2068 2069 2070 2071 2072 2073 2074 2075 2076 2077 2078 2079 2080 2081 2082 2083 2084 2085 2086 2087 2088 2089 2090 2091 2092 2093 2094 2095 2096 2097 2098 2099 2100 2101 2102 2103 2104 2105 2106 2107 2108 2109 2110 2111 2112 2113 2114 2115 2116 2117 2118 2119 2120 2121 2122 2123 2124 2125 2126 2127 2128 2129 2130 2131 2132 2133 2134 2135 2136 2137 2138 2139 2140 2141 2142 2143 2144 2145 2146 2147 2148 2149 2150 2151 2152 2153 2154 2155 2156 2157 2158 2159 2160 2161 2162 2163 2164 2165 2166 2167 2168 2169 2170 2171 2172 2173 2174 2175 2176 2177 2178 2179 2180 2181 2182 2183 2184 2185 2186 2187 2188 2189 2190 2191 2192 2193 2194 2195 2196 2197 2198 2199 2200 2201 2202 2203 2204 2205 2206 2207 2208 2209 2210 2211 2212 2213 2214 2215 2216 2217 2218 2219 2220 2221 2222 2223 2224 2225 2226 2227 2228 2229 2230 2231 2232 2233 2234 2235 2236 2237 2238 2239 2240 2241 2242 2243 2244 2245 2246 2247 2248 2249 2250 2251 2252 2253 2254 2255 2256 2257 2258 2259 2260 2261 2262 2263 2264 2265 2266 2267 2268 2269 2270 2271 2272 2273 2274 2275 2276 2277 2278 2279 2280 2281 2282 2283 2284 2285 2286 2287 2288 2289 2290 2291 2292 2293 2294 2295 2296 2297 2298 2299 2300 2301 2302 2303 2304 2305 2306 2307 2308 2309 2310 2311 2312 2313 2314 2315 2316 2317 2318 2319 2320 2321 2322 2323 2324 2325 2326 2327 2328 2329 2330 2331 2332 2333 2334 2335 2336 2337 2338 2339 2340 2341 2342 2343 2344 2345 2346 2347 2348 2349 2350 2351 2352 2353 2354 2355 2356 2357 2358 2359 2360 2361 2362 2363 2364 2365 2366 2367 2368 2369 2370 2371 2372 2373 2374 2375 2376 2377 2378 2379 2380 2381 2382 2383 2384 2385 2386 2387 2388 2389 2390 2391 2392 2393 2394 2395 2396 2397 2398 2399 2400 2401 2402 2403 2404 2405 2406 2407 2408 2409 2410 2411 2412 2413 2414 2415 2416 2417 2418 2419 2420 2421 2422 2423 2424 2425 2426 2427 2428 2429 2430 2431 2432 2433 2434 2435 2436 2437 2438 2439 2440 2441 2442 2443 2444 2445 2446 2447 2448 2449 2450 2451 2452 2453 2454 2455 2456 2457 2458 2459 2460 2461 2462 2463 2464 2465 2466 2467 24

CEM - Common Evidence Model



NCBI Resources ☒ How To ☒

Sign in to NCBI

PubMed

US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed

Search

Advanced

Help

Format: Abstract ▾

Send to ▾

Clin Rheumatol. 2011 Jul;30(7):981-6. doi: 10.1007/s10067-011-1714-5. Epub 2011 Feb 23.

Rituximab in the treatment of severe lupus myelopathy.

Ye Y¹, Qian J, Gu Y, Chen X, Ye S.

[+ Author information](#)

Abstract

Lupus myelopathy (LM) is a rare but critical condition, and the prognosis is grim for patients with severe initial motor deficits despite aggressive conventional immunosuppressive therapy. In this report, six recent-onset severe LM patients with lower extremity muscle strength less than or equal to grade 3 were treated with rituximab combined with pulse methylprednisolone. Four patients showed complete myelopathy response at 12 months. The safety profile of rituximab was tolerable, with urinary tract infection as the most frequent adverse event. Preliminary data indicated that rituximab could be beneficial in preventing permanent neurological damage in severe LM.

PMID: 21340494 DOI: [10.1007/s10067-011-1714-5](https://doi.org/10.1007/s10067-011-1714-5)
[Indexed for MEDLINE]

[f](#) [t](#) [+](#)

Publication types, MeSH terms, Substances

LinkOut - more resources

Full text links

SpringerLink
FULL-TEXT ARTICLE

Save items

▾

Similar articles

[\[Rituximab therapy for severe pediatric systemic lupus \[Zhonghua Er Ke Za Zhi. 2012\]](#)

[Rituximab in the treatment of resistant lupus nephritis: therapy failure in rapic \[Lupus. 2013\]](#)

[Off-label use of rituximab in 196 patients with severe, refractory \[Clin Exp Rheumatol. 2010\]](#)

Review [Effects of rituximab-based B-cell depletion therapy on skin manif \[Lupus. 2013\]](#)

Review [Rituximab treatment in lupus nephritis--where do we stand? \[Lupus. 2013\]](#)

[See reviews...](#)

[See all...](#)

[Cited by 3 PubMed Central articles](#)

Exemplo coorte ACE inhibitor



Cohort entry event

Which attributes are required to be considered for entry into this cohort?

Inclusion criteria

Which attributes are required to be included in the cohort? What attributes make a person unsuitable to be included in this cohort?

Qualifying cohort

Cohort exit event

When are people no longer eligible to be included in our cohort?

Include

First time user of ACE inhibitors with 365 days of continuous observation

With hypertension observed in the past year

With no history of medication treatment of hypertension

With only one hypertension therapy within first week of index date

New users of ACE inhibitors monotherapy with hypertension

Event will persist until end of continuous observation for the drug exposure (ACE inhibitors)

Exclude

1. Prior ACE inhibitor users
2. < 365 days of observation prior to exposure

No observed hypertension in the prior 365 days

Prior medication treatment of hypertension

Initiated combination therapy, not monotherapy of ACE inhibitors

ATLAS

<http://atlas-demo.ohdsi.org>



Outras iniciativas

Outros modelos centrados nos pacientes

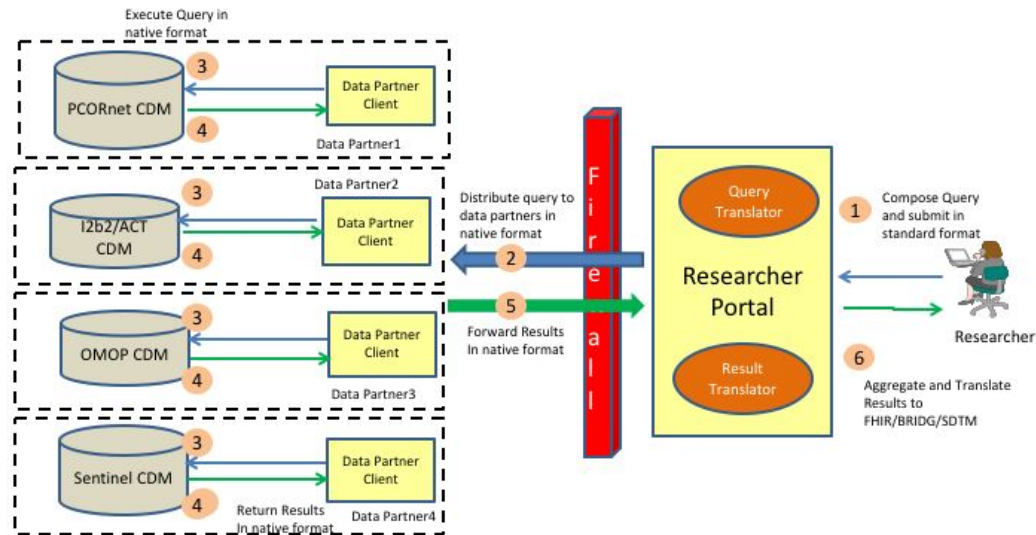


- FDA's Mini-Sentinel (SCDM)
 - Projeto piloto patrocinado pela Food and Drug Administration (FDA) para criar um sistema de vigilância ativo de monitoramento de alertas farmacológicos
- Patient-Centered Outcomes Research Network (PCORnet) Common Data Model (CDM)
 - Modelo desenvolvido para criar uma rede de pesquisa distribuída
- Informatics for Integrating Biology & the Bedside (i2b2)
 - Intenta descobrir os vínculos entre os dados clínicos e a genética dos pacientes

Iniciativa HL7 FHIR - Fast Healthcare Interoperability Resources



Common Data Models Harmonization



Data Flow Steps:

- 1 Query composed using a standard format (e.g FHIR, BRIDG), & translated for distribution
- 2 Distribute queries in native format acceptable for each Data Partner Organization
- 3 Execute query within the Data Partner environment in native formats
- 4 Data Partners create results for each query in native formats.
- 5 Results are forwarded back to the Portal in native formats
- 6 Results are translated to standards (FHIR, BRIDG and SDTM) as needed

Nem tudo são rosas...



“... In order to set up an ETL operation, however, one has to understand the physical data models of both repositories at a detailed level in addition to the domain knowledge required to map the source model to the target model. In accordance with this, it is a well- known fact that the transformation process requires a significant amount of expertise and time considering the complexity of existing information models in both clinical care and research domains (Reisinger et al., 2010;Overhage et al., 2012;Zhou et al., 2013;Matcho et al., 2014). **The level expertise required to extract, transform, and manage the EHR data is known to be among the biggest obstacles to utilize EHR datasets in clinical research** (Liao et al., 2015). ...”

...e alguns espinhos..



“Conclusions: This research demonstrated that information loss due to incomplete mapping of medical and drug codes as well as data structure in the current CDM THIN limits its use for all possible epidemiological evaluation studies.”

Zhou, Xiaofeng & Murugesan, Sundaresan & Bhullar, Harshvinder & Liu, Qing & Cai, Bing & Wentworth, Chuck & Bate, Andrew. (2013). An Evaluation of the THIN Database in the OMOP Common Data Model for Active Drug Safety Surveillance. Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience. 36. 10.1007/s40264-012-0009-3

Conclusões



“Não precisamos reinventar a pesquisa observacional, as ferramentas já estão disponíveis, em código aberto, de forma gratuita, simples de instalar em ambientes fechados ou prontas na nuvem. Precisamos sim, estudá-las e integrar as bases disponíveis ao modelo OMOP, passando a participar dos centros de pesquisa mundial, somando esforços com a comunidade, melhorando o que já existe, divulgando o conhecimento e aproveitando toda esta infraestrutura para o ensino da epidemiologia aplicada no mundo real.”

Dra. Maria Tereza Fernandes Abrahão

Referências



OHDSI <https://www.ohdsi.org/>

Atlas <https://github.com/OHDSI/Atlas/wiki>

Atlas Tutoriais <https://www.youtube.com/playlist?list=PLpzbqK7kvfeUXjgnpNMFOff3PD0wv61IZ>

The book OHDSI <https://ohdsi.github.io/TheBookOfOhdsi/index.html> (draft em 10/08/2019 - em desenvolvimento)

OHDSI-Vocabulary-CDM-Tutorial-2018-V1.pdf

<https://www.ohdsi-europe.org/images/symposium-2018/tutorials/OHDSI-Vocabulary-CDM-Tutorial-2018-V1.pdf>

Ferramenta estatística R <https://www.r-project.org/>

Abrahão M T, Nobre M R, Madril P J, **O estado da arte em pesquisa observacional de dados de saúde: A iniciativa OHDSI**, Livro de Minicursos, 19o Simpósio Brasileiro de Computação Aplicada à Saúde, Junho 2019, Sociedade Brasileira de Computação ISBN-13 (15) 978-85-7669-472-4

George Hripcsak, Matthew E Levine, Ning Shang, Patrick B Ryan, **Effect of vocabulary mapping for conditions on phenotype cohorts**, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Volume 25, Issue 12, December 2018, Pages 1618–1625, <https://doi.org/10.1093/jamia/ocy124>

Hripcsak G, Duke JD, Shah NH, et al. . **Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI): Opportunities for Observational Researchers**. MEDINFO'15; August 19–23, 2015; São Paulo, Brazil



Obrigada!