



**Hospital Universitario
12 de Octubre**



Digitalización de los procesos

Pablo Serrano

Hospital Universitario 12 de Octubre

Instituto de Investigación I+12

pablo.serrano.imas12@h12o.es



**Taller de trabajo.
Criterios de excelencia para la realización de ensayos clínicos
Madrid 11 de julio de 2019**

Utilizar los datos generados en las asistencia sanitario para el conocimiento y la acción

- Ensayos clínicos
- Epidemiología
- Farmacovigilancia
- Genómica



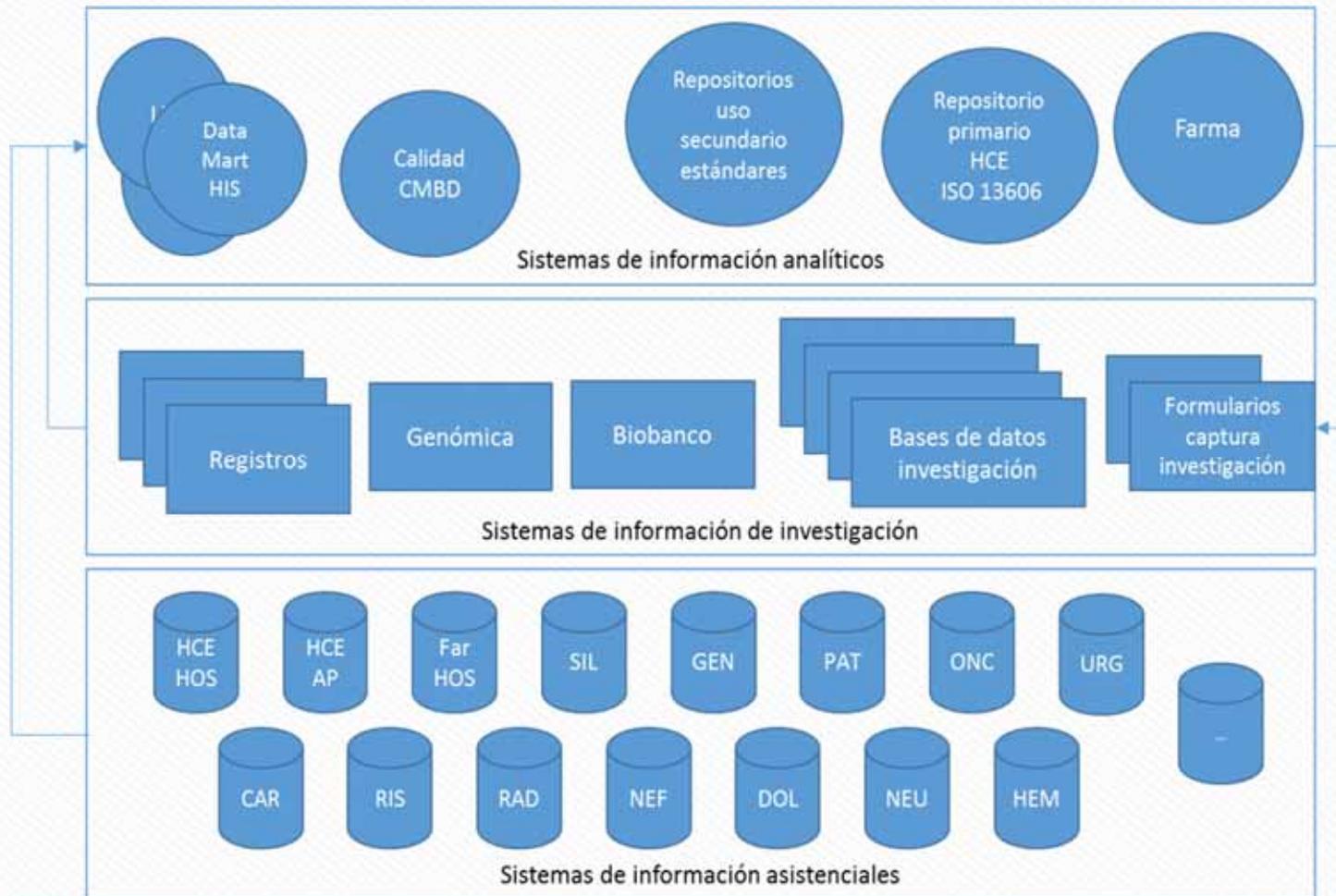
Investigación

- Resultados de salud
- Calidad
- Seguridad
- Acreditación



Asistencia sanitaria

Construcción del *Infobanco H120*



Especificaciones de datos para múltiples propósitos en una condición de salud



Propósitos del Infobanco H120



ICHOM:

Ca mama y pulmón

Enfermedad coronaria

EHR2EDC:



ensayos
clínicos



Nodo CIBER
respiratorio



Cohorte
CoRS



Otras cohortes
observacionales

Health data secondary use Actors and projects

Regional health service
Primary care and Hospital 12 de Octubre



partner



participates



Innovation and research in the use of
health data in the national line

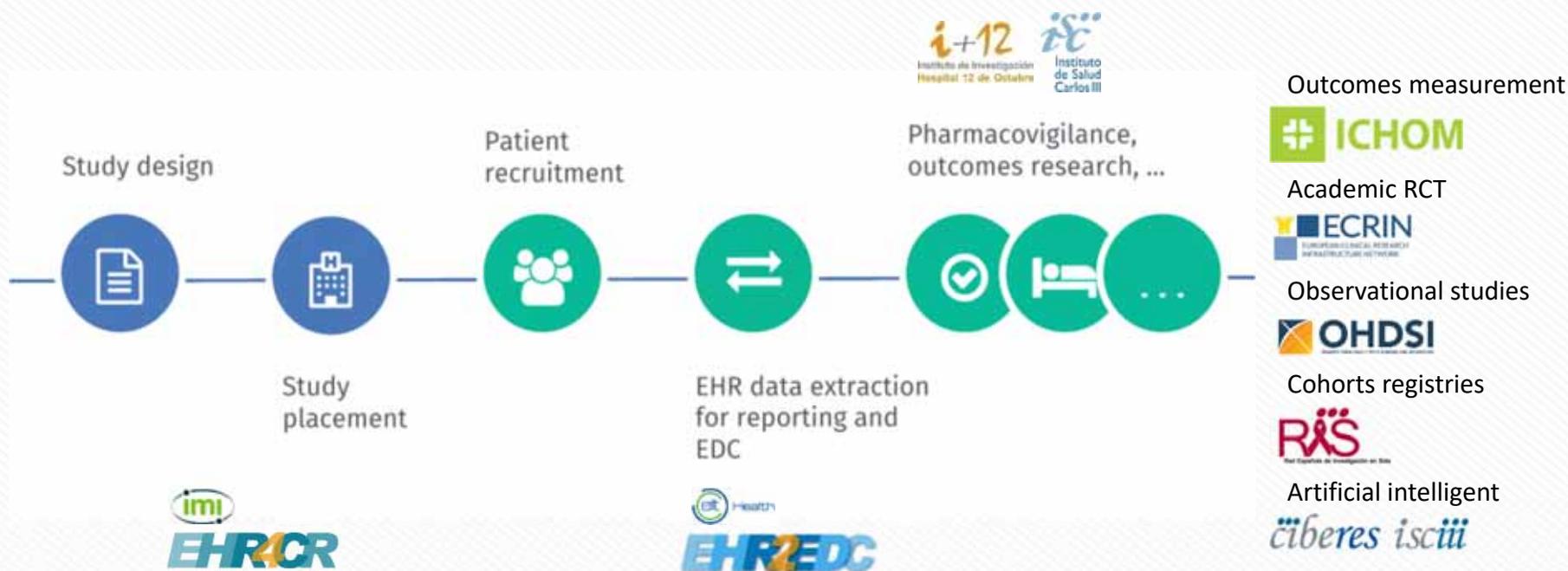


member



Datos de salud para la investigación y la mejora de la asistencia

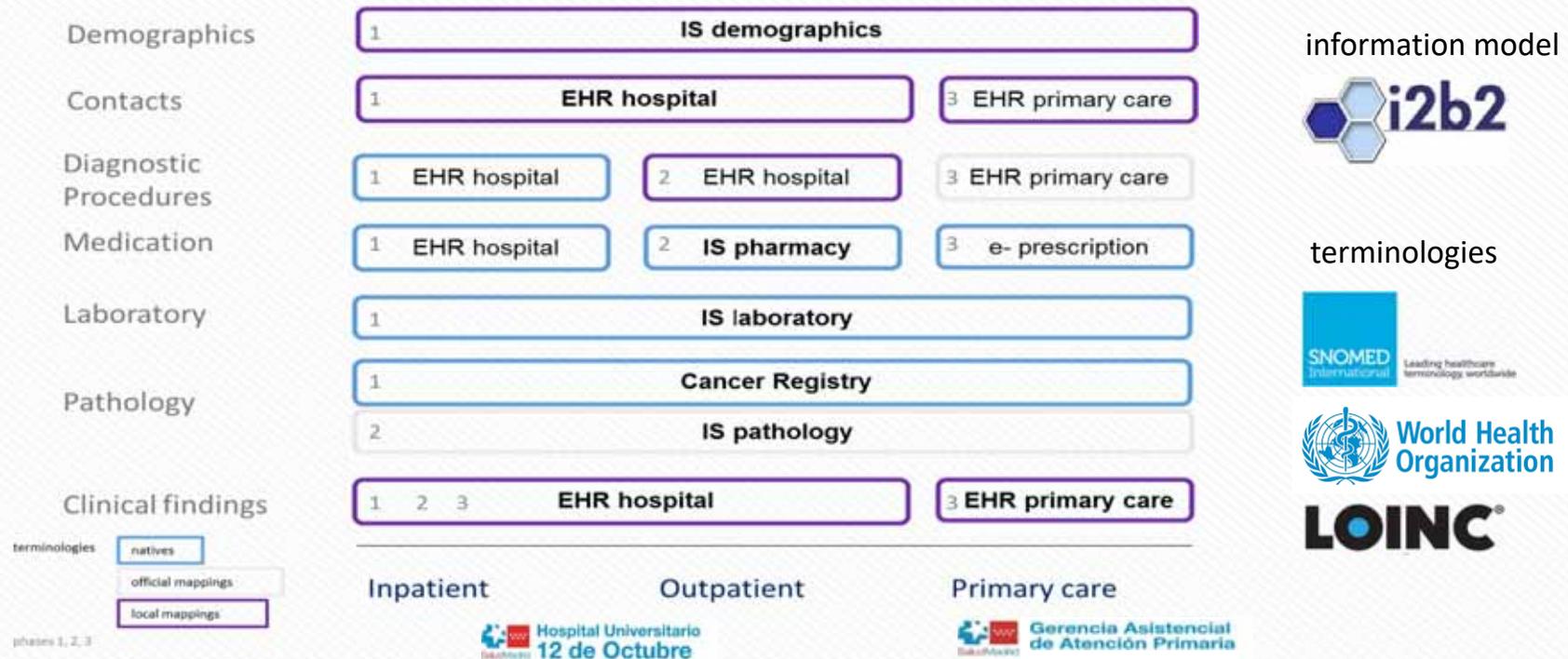
Casos de uso: proyectos IMI, ISCIII, HDO



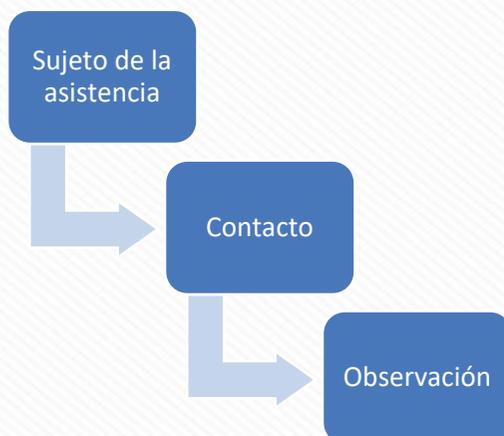
Combinación de datos y propósitos de asistencia e investigación

Registros primarios y secundarios

Modelos abiertos y normalizados



Alcance y cobertura

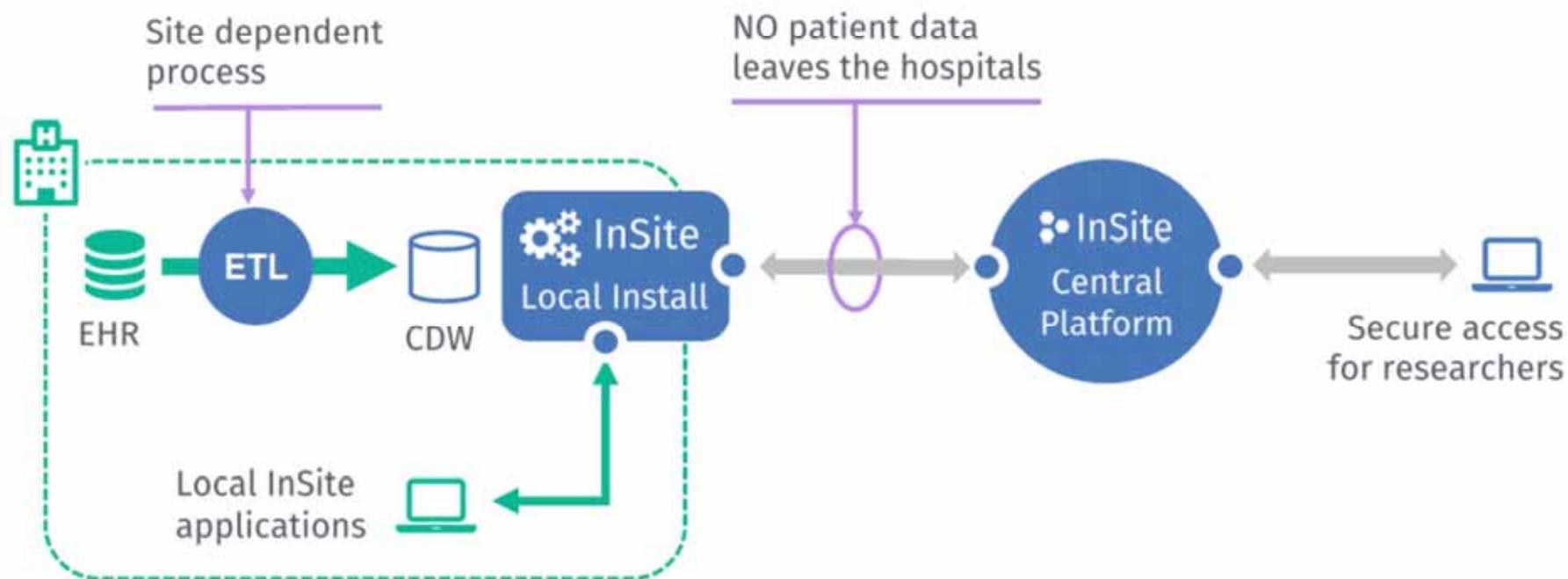


Sección	Terminología de referencia	Observaciones
Demográficos	SNOMED-CT	
Contactos	SNOMED-CT	
Diagnósticos	CIE-10-MC	
Procedimientos	CIE-10-PCS	
Medicación	ATC	Código completo de 7 caracteres
Laboratorio	LOINC	Subconjunto relevante
Anatomía Patológica	CIE-O-3	Morfología y topografía
	SNOMED-CT	Conceptos relevantes
Hallazgos clínicos	SNOMED-CT	Subconjunto para los casos de uso

Mapeos y terminología

Sección	Acciones
Demográficos	Mapeo terminología local
Contactos	Mapeo terminología local
Diagnósticos	Mapeo de la terminología de “procesos” y de “diagnósticos” de formularios HCIS a CIE 10 y SNOMED CT. Mapeo de CIAP de AP Madrid y local urgencias a CIE 10 y SNOMED CT. Mapeo de “Evaluaciones” de enfermería a CIE 10 y SNOMED CT
Procedimientos	Mapeo de las terminologías de RIS, peticiones HCIS y AP Madrid a CIE 10 y SNOMED CT. Mapeo de formularios e Intervenciones a CIE 10 y SNOMED CT
Medicación	Migración de nomenclator AEMPS para SNOMED CT nativo en DCP. ATC nativo
Laboratorio	LOINC nativo en resultados Laboratorio Mapeos en microbiología y genética
Anatomía Patológica	CIE O nativo en Registro de Tumores Mapeo SNOMED II local de Anatomía Patológica a SNOMED CT.
Hallazgos clínicos	Selección de un subconjunto de “Observaciones” relevantes (OBX de HCIS, DGP de AP Madrid) en formularios y mapeos a SNOMED CT

InSite – Technical Overview



Data Coverage

Hospital 12 de Octubre - Regional Primary Care



	Demograph (ID, Age, Sex...)	Providers (Physicians, nurses...)	Visits (A clinical transaction generating a set of data)	Diagnoses	Procedures	Lab Tests	Medication	Cancer Registry	Anapath	Clinical Findings
Period / Context	All Primary Care	All	All	Inpatients, Ambulatory Surgery 2010-2017 "Some" Outpatient 2011-2017 Primary Care 1999-2017	Inpatients, Ambulatory Surgery 2010-2017	Inpatients Outpatient 2015-2017 Primary Care 2017	Inpatients 2010-2017 Outpatient 2008-2017 Chemo therapy 2002-2018 Primary Care 1999-2017	Inpatients Outpatient 1980-2017	Inpatients Outpatient 2014-2017	"Some" Inpatients Outpatient 2010-2017
#	2.733.253	75.751	44.887.760	3.142.581 11.623.458	1.730.628	226.872.641 36.587.960	2.371.452 252.267 19.197.109	66.966	783.894	11.492.325

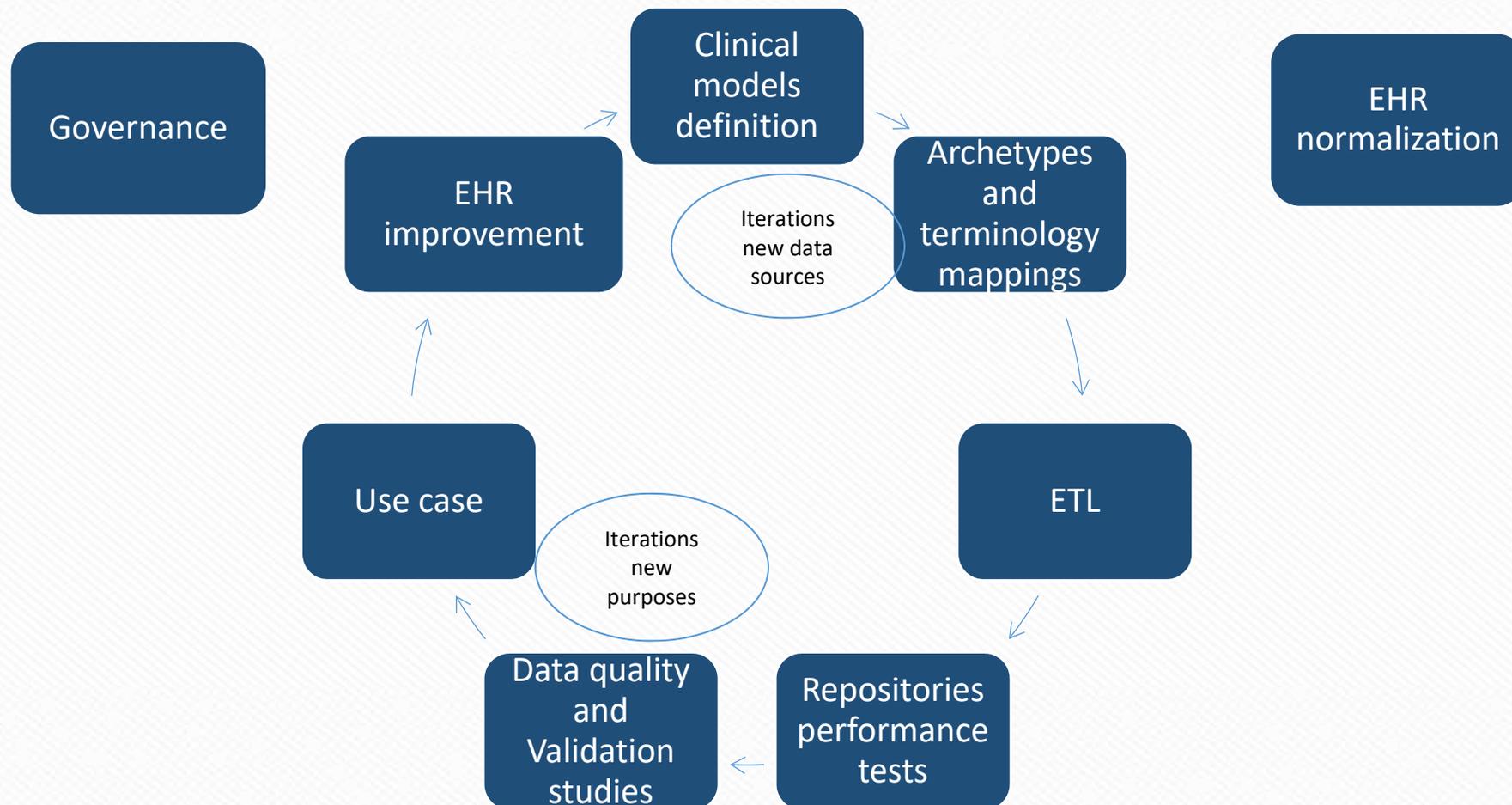
Contribución H120 y Atención Primaria



- Volumen: población y datos
- Alcance: todos los dominios
- Ámbitos: ambulantes y atención primaria
- Actualización: en tiempo real (mayo 2019)

Demographics	Contacts	Diagnostic Procedures	Medication	Laboratory	Pathology	Clinical Findings	Demographics	Contacts	Diagnostic Procedures	Medication	Laboratory	Pathology	Clinical Findings
Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care	Primary Care
1,234,567	75,773	44,887,700	1,141,000	1,133,000	338,875,000	1,075,000	1,133,000	338,875,000	1,075,000	1,133,000	338,875,000	1,075,000	1,133,000

CLINICAL DATA REUSE PROCESS



Lecciones aprendidas

- Primera plataforma de Real World Data europea. El hospital que contribuye con mas datos
- Instalada en un corto plazo de tiempo, con esfuerzos ajustados y con requisitos de infraestructura asequibles
- Tecnologías desarrolladas en los proyectos internacionales están disponibles para su despliegue en nuestro medio
- Capaz de representar en el repositorio los diferentes dominios con los registros existentes en los sistemas actuales
- Complejidad y el esfuerzo dependen directamente del grado de normalización de la información local
- Necesario un equipo multidisciplinar de informáticos y expertos en los modelos y terminologías de cada dominio
- Hoja de ruta propia para la validación y utilidad de la plataforma

Modelo y significado de los datos



Conceptos

Contexto

Definido en semántica HCD SNS

Terminologías

SNOMED CT, LOINC, OMS, UMLS

Modelos de información:

ISO 13606, i2b2, OMOP

Problemas

- de las transformaciones
- de granularidad
- de heterogeneidad en la representación

Modelo de registro con *mapeos* a modelos de salida

Piedra roseta

Cómo se generan los datos actualmente

El conocimiento y, por lo tanto, los datos son el principal factor de producción

El modo actual en el que los centros contribuyen con los datos a la generación de conocimiento y la innovación

- Ineficiente
- Desequilibrado

Cambios en la asimetría de la datos, cambios en la relación los actores



Métodos de análisis: validez

Convencionales

- **método epidemiológico**
- **análisis estadísticos** más sofisticados para controlar sesgos
- **sesgos** los de siempre y nuevos
- **calidad** de los datos

Real world data
efectividad

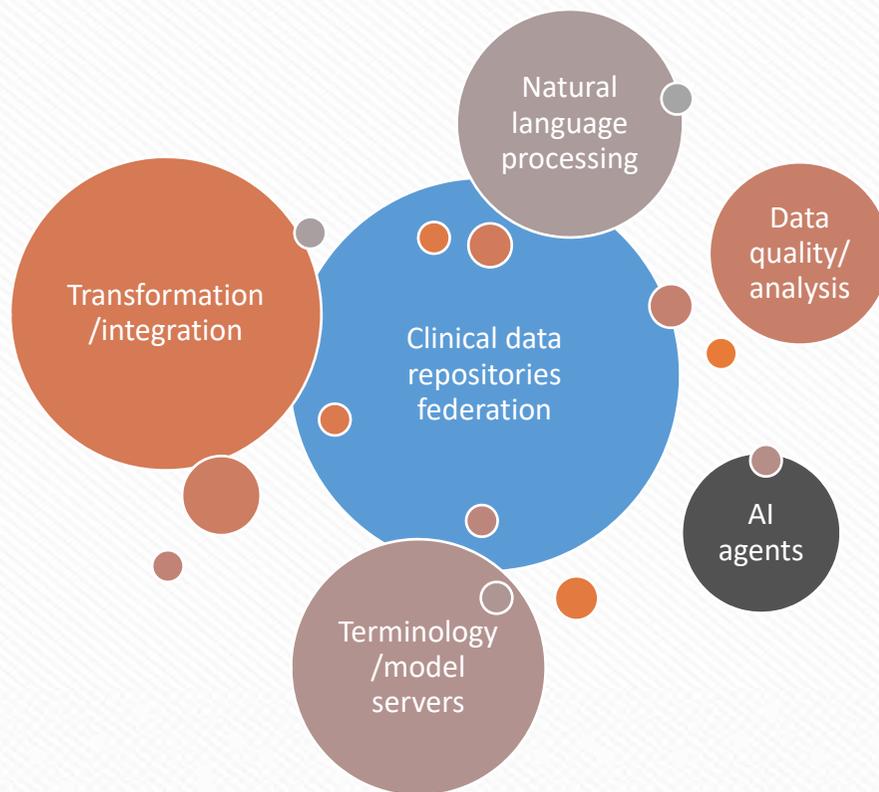
“nuevos”

- transparentes
- reproducibles
- evaluables

Minería de datos
generar hipótesis

Inteligencia artificial
predicciones

Existing Real World Data Emerging services



Protección

Regulaciones: RGPD...

- Contratos sobre los datos
- Gestión de riesgos
- Flujo de datos/información
- Anonimización, pseudoanonimización, reidentificación
- No hace falta compartir datos, se puede compartir información:
un dato agregado con múltiples dimensiones de análisis

Valor

Coste

- en ensayos clínicos: contratos por los datos
- en biobanco por muestras

Márgenes

- cómo se repercutirá en los precios la ganancia de eficiencia

Desafíos en el uso de los datos de salud

Gobernanza

significado, de los datos, privilegios de acceso, utilidad, calidad, implicación de los grupos de interés, transparencia

Combinación de sistemas asistenciales y de investigación

Registros de datos, usos secundarios, métodos análisis

Multipropósito

para generar conocimiento y para la acción: mejora de calidad, pago de innovación.

Certificación de sistemas de datos de salud con este enfoque

HIMSS EMRAM (primario), I-HD QS4RP (secundario)

Gestión de la protección de datos

nuevas tareas: contratos, análisis de riesgos, adopción de tecnologías

Políticas de **fijación del valor** y protección intelectual

Regulaciones, contratos, costes, retornos

Capacidades nuevas

actualización de competencias existentes: documentalistas, epidemiólogos y nuevos perfiles científicos de datos

Infraestructura de datos normalizados: repositorio de datos de salud, ontologías, conjuntos de datos

volumen, alcance, ámbitos, temporalidad, población, actualización

Gracias por la atención.

