



SIDIAP



La reutilización de datos clínicos: la experiencia del SIDIAP

Bonaventura Bolibar, Director Científico, IDIAP Jordi Gol



**Institut Català
de la Salut**

Introducción

- Es una unidad de nueva **creación** el año **2010** fruto de la **colaboración** entre el IDIAP Jordi Gol y el Institut Català de la Salut
- Su objetivo es **promover** la investigación de calidad en Atención Primaria a partir de los **registros clínicos** electrónicos (eCAP)
- Construcción de una gran base de datos **anonimizada**, **depurada** y preparada para **responder** de forma ágil a preguntas de investigación

Fuente principal de información

- Datos de la historia clínica electrónica (sistema eCAP) del Institut Català de la Salut (ICS)
- **5,8 millones** de usuarios asignados a la Atención Primaria del ICS (80% de Cataluña)
- **274** Centros de Atención Primaria en Cataluña
- **>3,400** Médicos de familia

Información disponible (I)

VARIABLES	FUENTE	AÑOS
<u>Datos sociodemográficos :</u> Fecha nacimiento, género, país de origen, centro de atención primaria	<i>SIAP (Servicio Catalán de la Salud)</i>	>2000
<u>Datos clínicos:</u> • Visitas (fecha, número, tipo ...) • Derivaciones a especialistas y servicios complementarios (fecha, servicio) • Estilos de vida: fumador, alcohol, • Exploraciones en la consulta: presión arterial, espirometría, IMC, riesgo cardiovascular • Problemas de salud: códigos CIE-10 • Prescripciones y vacunas • Defunciones: fecha • Bajas laborales: duración, CIE-10	<i>eCAP (historia clínica electrónica del ICS)</i>	>2005

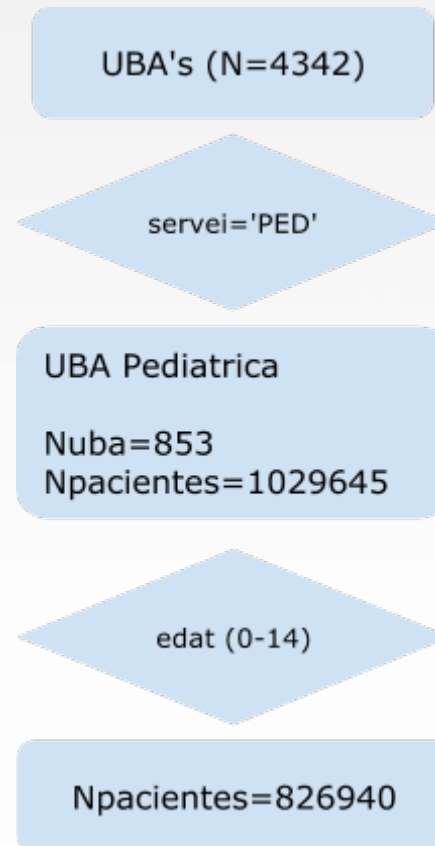
Información disponible (II)

VARIABLES	FUENTE	AÑOS
<u>Medicación retirada de las farmacias:</u> - #, tipo (Códigos ATC) -Fecha de dispensación (mes) -Dosis Diaria Definida	<i>Facturación de farmacia (Servicio Catalán de Salud)</i>	>2005
<u>Resultados de laboratorio</u>	<i>Laboratorios de referencia</i>	>2006
<u>Estado socioeconómico:</u> Índice MEDEA	<i>Censo</i>	2001
<u>Ingresos hospitalarios:</u> 10 diagnósticos, 10 procedimientos (CIE-9)	<i>CMBD_AH de los hospitales del ICS</i>	2006
<u>Otras bases de datos externas</u>		

SIDIAP PEDIATRIA

- **853 Pediatras de Atención Primaria**

- **826,940 niños**



INFORMACIÓN DISPONIBLE

LA MISMA QUE EN SIDIAP

- Datos sociodemográficos
- Problemas de salud (CIE-10)
- Prescripción y dispensación de medicamentos (códigos ATC)
- Etc

INFORMACIÓN ESPECIAL:

- VACUNAS: >85% de cobertura para la mayoría de vacunas sistemáticas
- PROGRAMA DEL NIÑO SANO

INFORMACIÓN DISPONIBLE

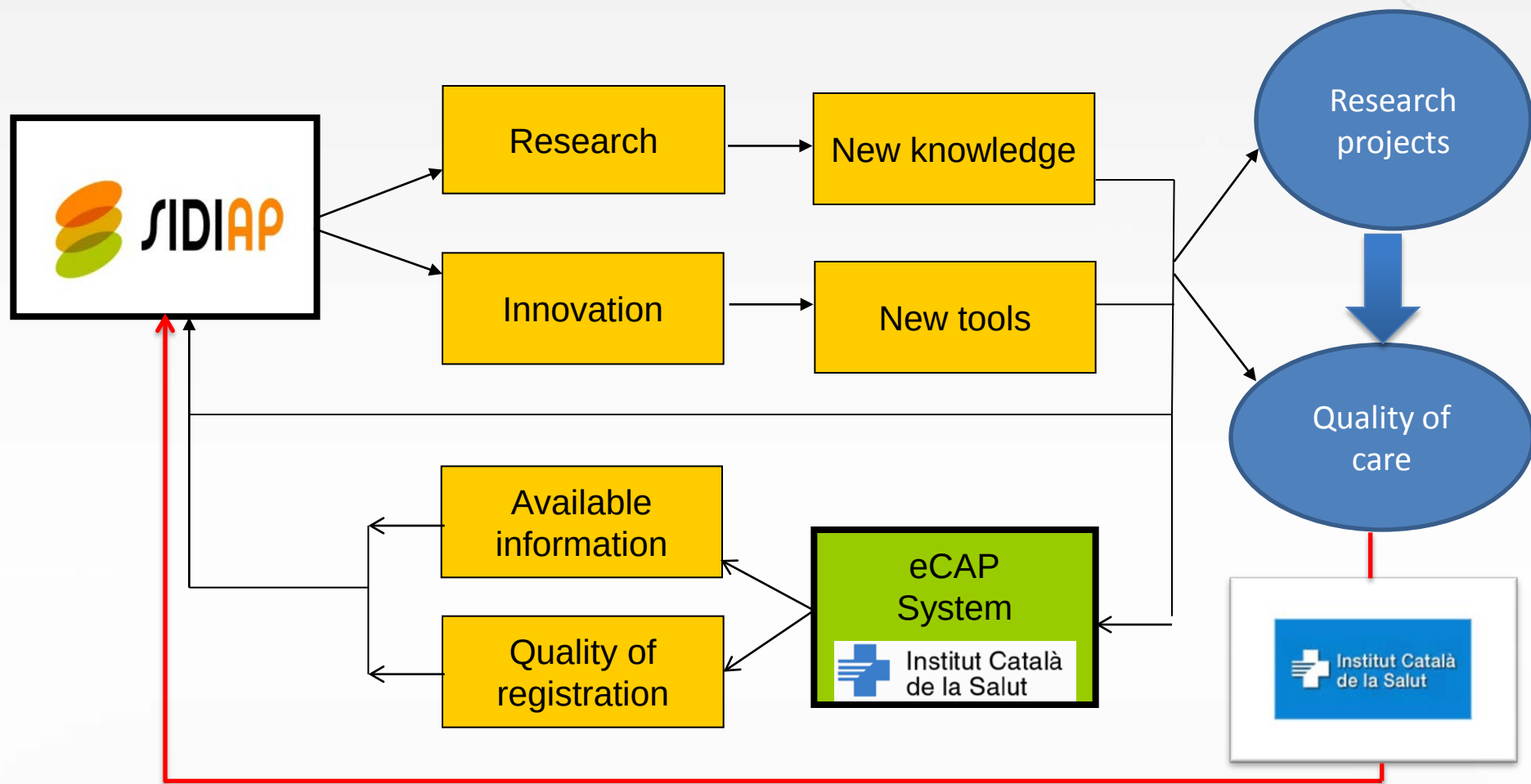
CRIBADO PEDIÁTRICO: “PROGRAMA DEL NIÑO SANO”

[illegible]

Valor añadido (I)

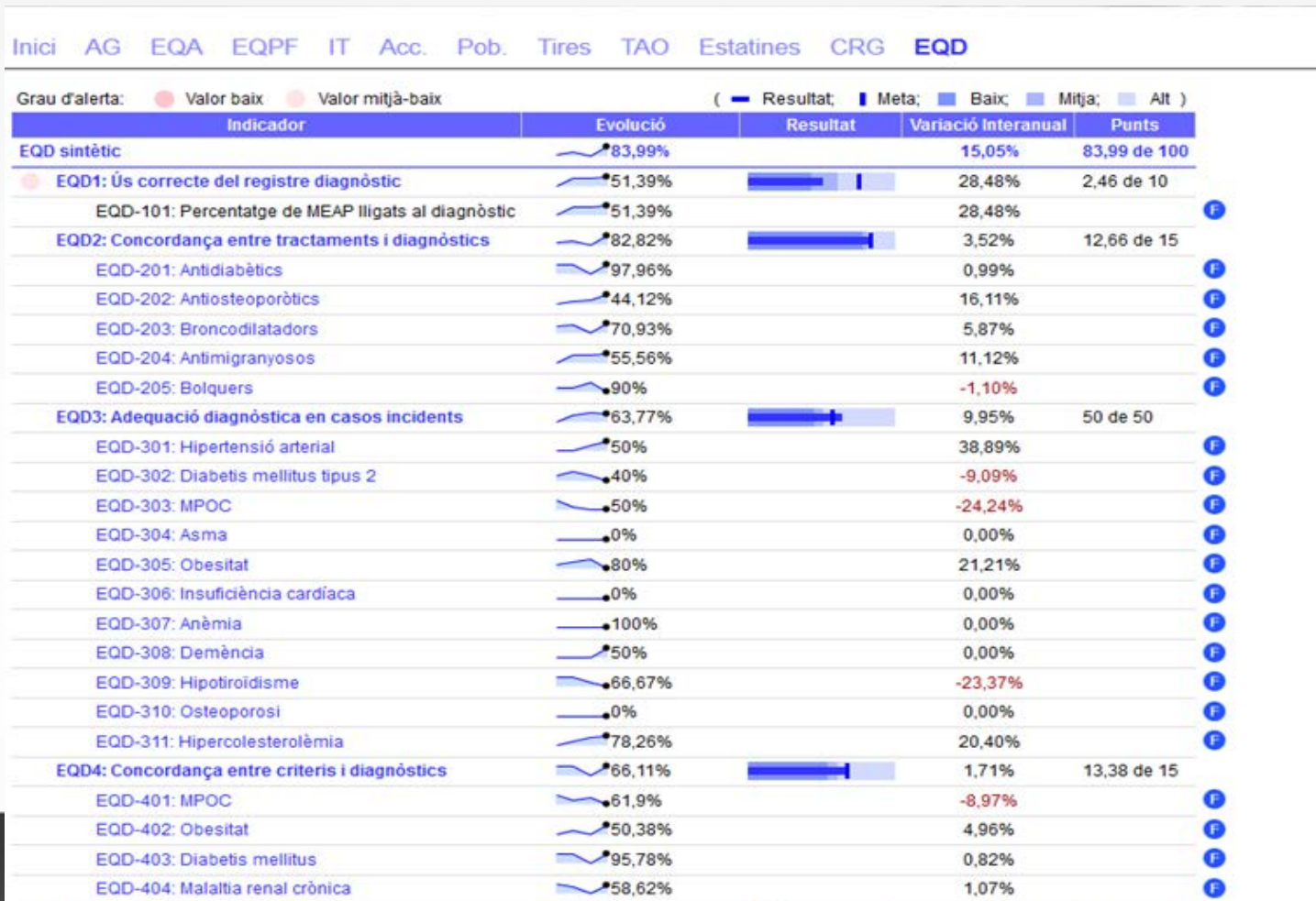
- » Diversas fuentes **unificadas** en una única base de datos
- » Alta cobertura poblacional (~80% población de Cataluña) = **REPRESENTATIVIDAD**
- » **Simbiosis** con el proveedor sanitario para mejorar la calidad de la información

Simbiosis IDIAP / ICS



Un ejemplo: *Estándar de calidad de Diagnóstico (EQD)*

- Problemas de salud con el código diagnóstico y criterios diagnósticos
- Prescripción específica con el correspondiente código diagnóstico



Valor añadido (II)

» Posibilidad de obtener datos de los médicos de familia:

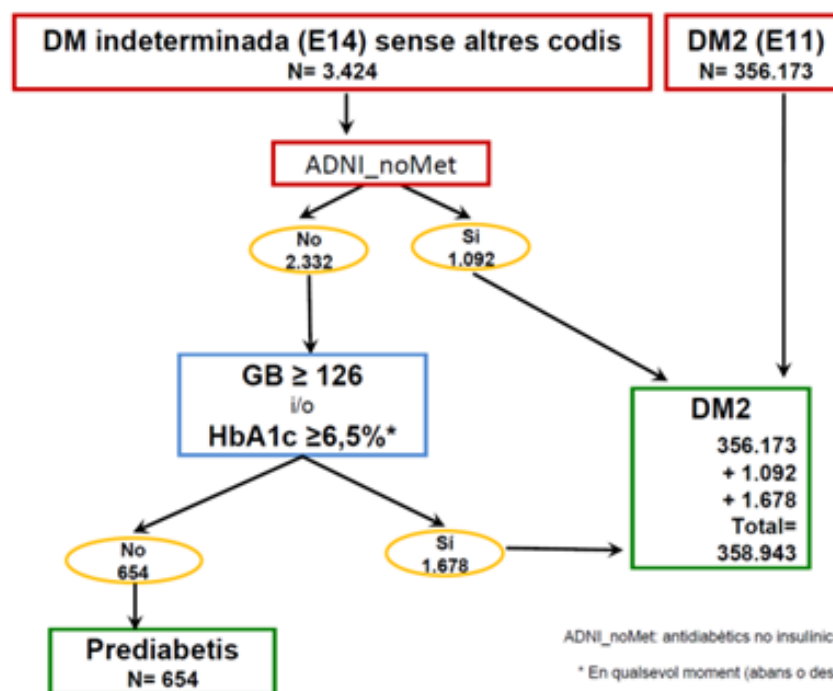
- **Cuestionarios a los Médicos de Familia:**
 - Red AGICAP de médicos y enfermeras que participan en ensayos clínicos (>100 MF): validación de diagnósticos, opiniones, etc.
 - Acceso a Centros específicos
- **Cuestionarios y procedimientos a los pacientes (a través de su MF y con consentimiento informado)**

Valor añadido (III)

Mejora de la información disponible:

- » Análisis de texto libre previa anonimización
- » Creación de nuevas variables e indicadores
 - Por ejemplo: Índice MEDEA
- » Relación madre-hijo
- » Establecimiento de algoritmos

Algoritmo de validación de la diabetes tipo 2



Valor añadido (IV)

Disponibilidad de mapas vectoriales:

- » Provincia
- » Region
- » Área Básica de Salud (ABS).
- » Municipio
- » Sección Censal



Valor añadido (V)

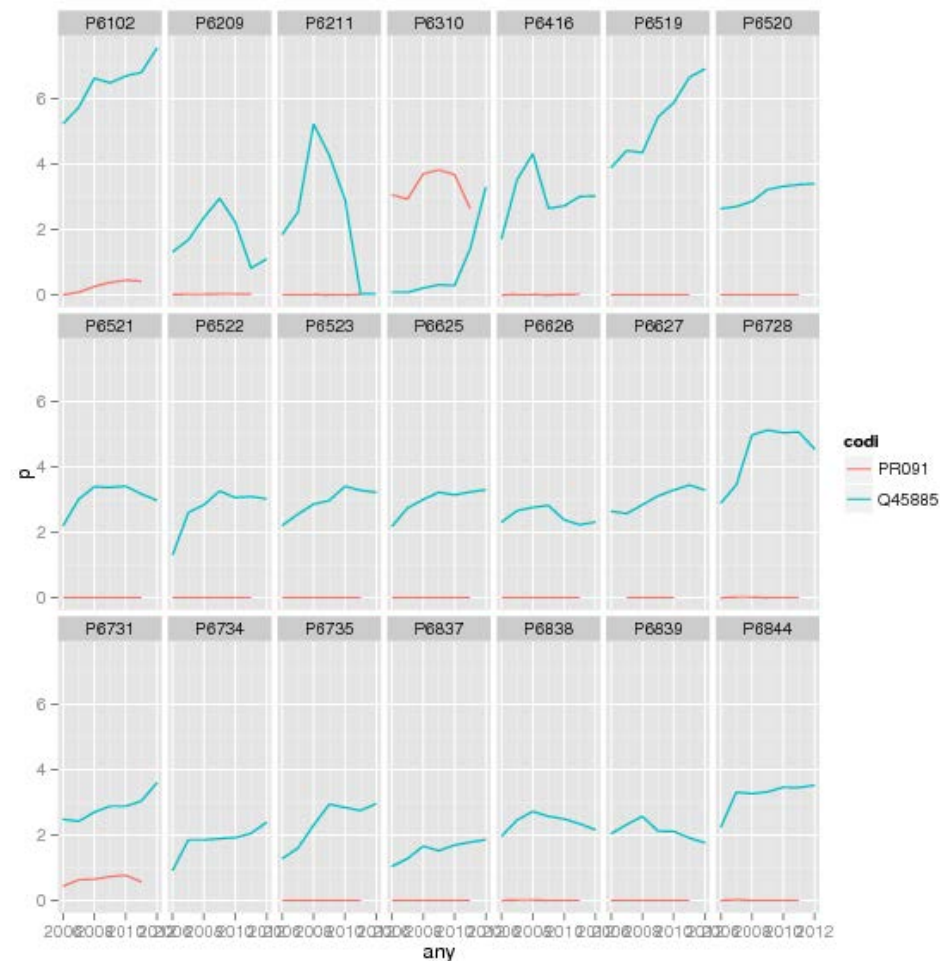
- **Control de calidad de los datos y estudios de validación para dar garantías de los datos ofrecidos**

Mecanismos de control de calidad

» CODIGOS DE LAS VARIABLES

- codis explorats
 - Q45885
 - PR091
 - Q80085
- codis seleccionats
 - **Q45885**
 - **PR091**

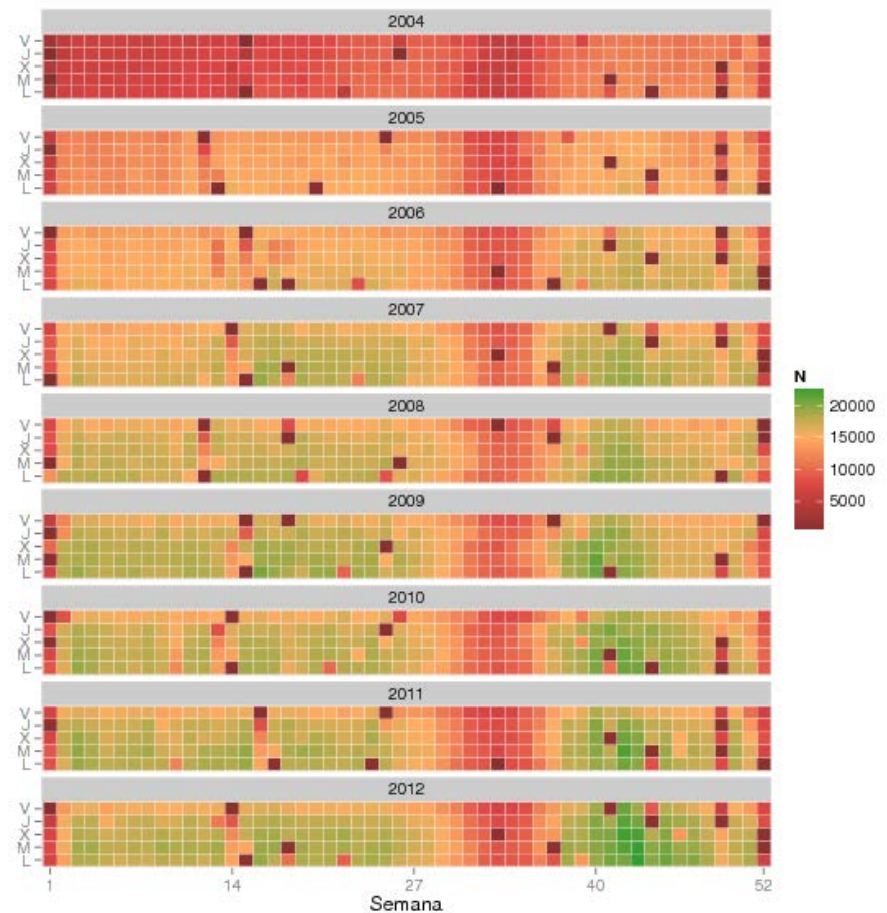
codi	npax	nreg	preg
PR091	46892	83641	4.97
Q45885	914368	1600259	95.03
Total	961260	1683900	100.00



Mecanismos de control de calidad

» TIEMPO

any		npax	nreg	preg
12	2000	85964	194382	0.57
13	2001	131984	322433	0.94
2	2002	198232	485704	1.42
5	2003	397591	876939	2.56
3	2004	928769	2143107	6.25
10	2005	1281952	3169186	9.24
7	2006	1445207	3517902	10.26
8	2007	1590302	3861586	11.26
1	2008	1611420	3901917	11.38
6	2009	1733641	3990789	11.64
4	2010	1779250	3948056	11.51
9	2011	1812023	3859050	11.25
11	2012	1897673	4021071	11.73
14	Total	14894008	34292122	100.00

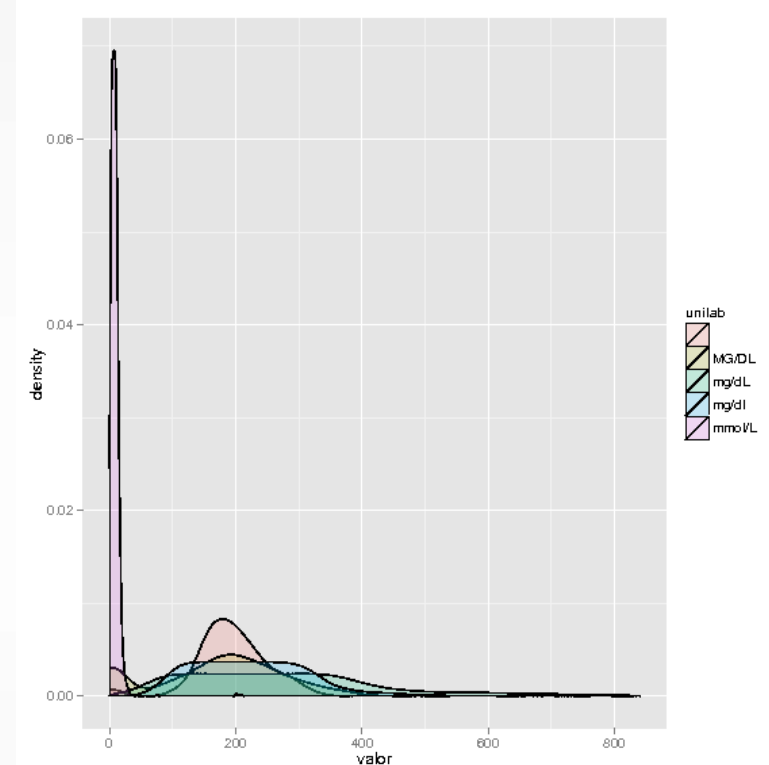
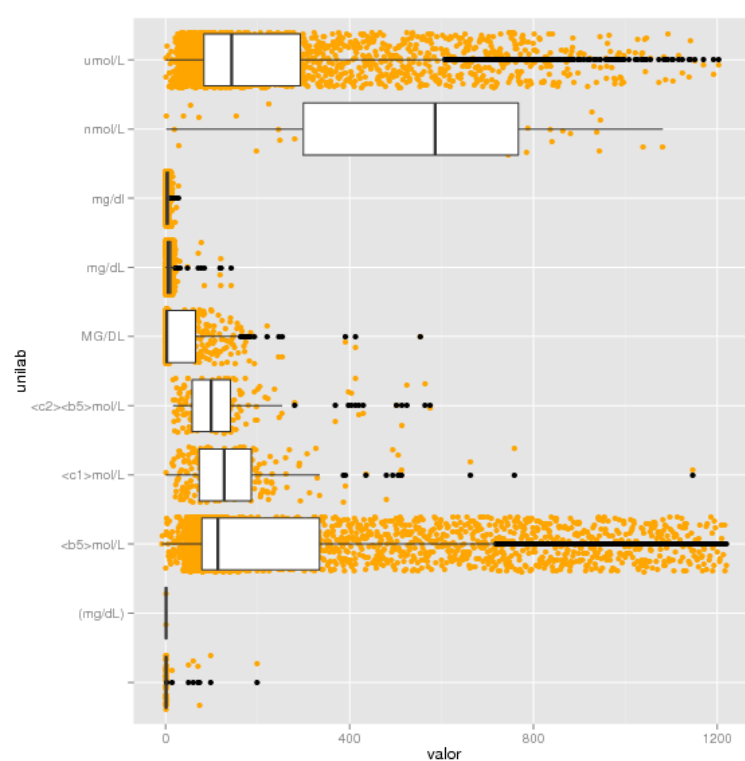


Mecanismos de control de calidad

» Valores de las variables

1%	2%	3%	4%	5%
48.0	50.5	52.0	53.5	54.5

90%	95%	96%	97%	98%	99%
171	175	177	178	180	183



Estudios de validación: 4 dimensiones clave

1. Correctness

2. Completeness

3. Plausibility

**4. Diagnostic data
elements**

***Source Agreement
(vs Gold Std)***

Rate Comparison

Validity Check/s

Tipos de estudios

Investigación epidemiológica:

- Estudios epidemiológicos descriptivos, evolución temporal de los problemas de salud registrados.
- Realización de estudios de cohortes prospectivos, retrospectivos o mixtos a partir de la selección de pacientes expuestos y no expuestos a una condición de estudio existente
- Realización de estudios de casos y controles

Investigación clínica:

- Estudio sobre las actividades preventivas realizadas AP: cribados, grado de control de los problemas, efectividad
- Diagnóstico, tratamiento y grado de control de determinadas patologías
- Uso de recursos de determinados problemas de salud.
- Realización de ensayos clínicos pragmáticos: validación de resultados de ensayos clínicos ya realizados en una población más grande

Estudios sobre fármacos:

- Estudios de farmacovigilancia y farmacoepidemiología: estudios de utilización de medicamentos, estudios de seguridad de medicamentos
- Estudios genéricos sobre la utilización de medicamentos, gasto farmacéutico y farmacoeconomía en la Atención Primaria

Investigación en servicios:

- Evaluación de determinadas intervenciones
- Utilización de servicios: derivaciones, estudio de hiperfrecuentadores, demanda atendida, etc.
- Validación de sistemas de case-mix
- Estudio de costes

Otras utilidades de la base de datos:

- Estudios de viabilidad: Identificación rápida de los pacientes que se necesitan en un determinado tipo de estudio o ensayo clínico

Algunas colaboraciones

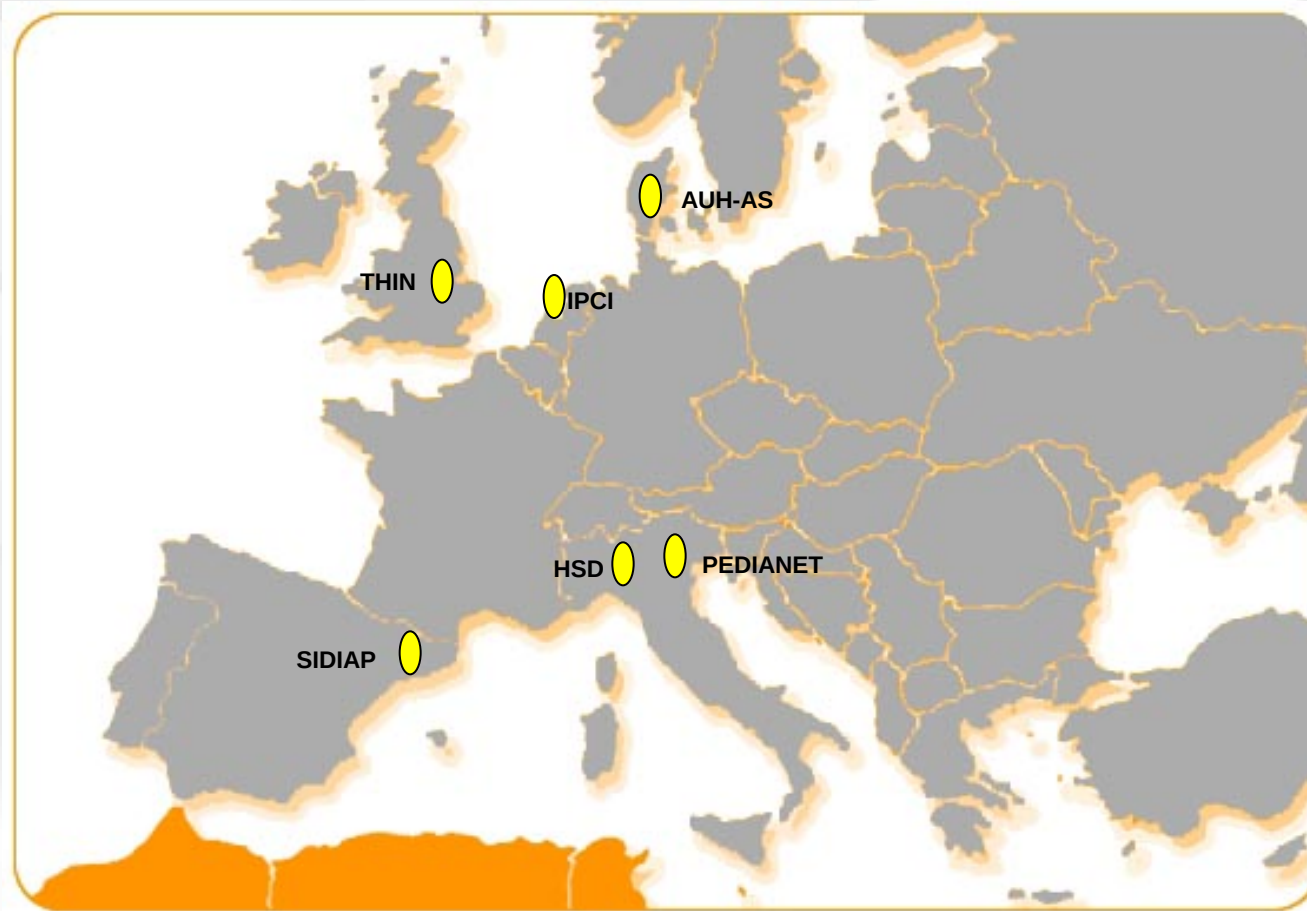
EU-ADR Alliance Objective

A federated collaborative framework for observational studies

The EU-ADR Alliance is devised as a **collaboration framework** for running observational studies (drug safety, burden of diseases, prescription patterns, etc.) in a **federated** manner, using extracted data from multiple European EHR and healthcare databases.



EU-ADR project databases



Data sources

	Italy		Netherlands	UK	Denmark	Spain	
	HSD	PEDIANET	IPCI	THIN	Aarhus	SIDIAP	SIDIAP PEDIATRICS
Type of datasource	Electronic medical record	Pediatrician records	Electronic medical record	Electronic medical record	Record linkage	Electronic medical record + pharmacy invoice	Electronic medical record + pharmacy invoice
Period covered	From 1998	From 2002	From 1996	From 1990	From 1998	From 2005	From 2006
Population	1.5 million (active)	200.000 (active), pediatric	1.1 million (active)	3.5 million (active) 9 million total	1.8 million (active)	5.1 million (active)	826,940 (active)
Setting	Primary care	Outpatient care	Primary care	Primary care	Dynamic cohorts	Primary care linked to hospital admissions data	Primary care pediatrics linked to hospital admissions data
Type of diagnoses	Outpatient	Outpatient	In-outpatient	In-outpatient	In-outpatient	In-outpatient	Outpatient
Causes of death	Incomplete	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes (linked with mortality register)	Yes (linked with mortality register)
Vaccinations	Yes	for now partially	Yes (to be linked)	Yes	Yes (selected)	Yes	Yes
Drugs	Prescriptions	Prescriptions	Prescriptions	Prescriptions	Prescriptions	Prescriptions and Community pharmacy dispensings	Prescriptions and Community pharmacy dispensings
Laboratory values	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes (primary care labs)	Yes (primary care labs)
Frequency of updates	Every 6 months	Continuous	Every 6 months	Every 3 months	Every 12 months	Every 12 months	Every 12 months

EMIF: European Medical Information Framework

ACADEMIC PARTNERS



- ❖ 57 partners from 14 European countries
- ❖ €56 million worth of resources
- ❖ Three projects in one
- ❖ Five year project (2013 – 2017)

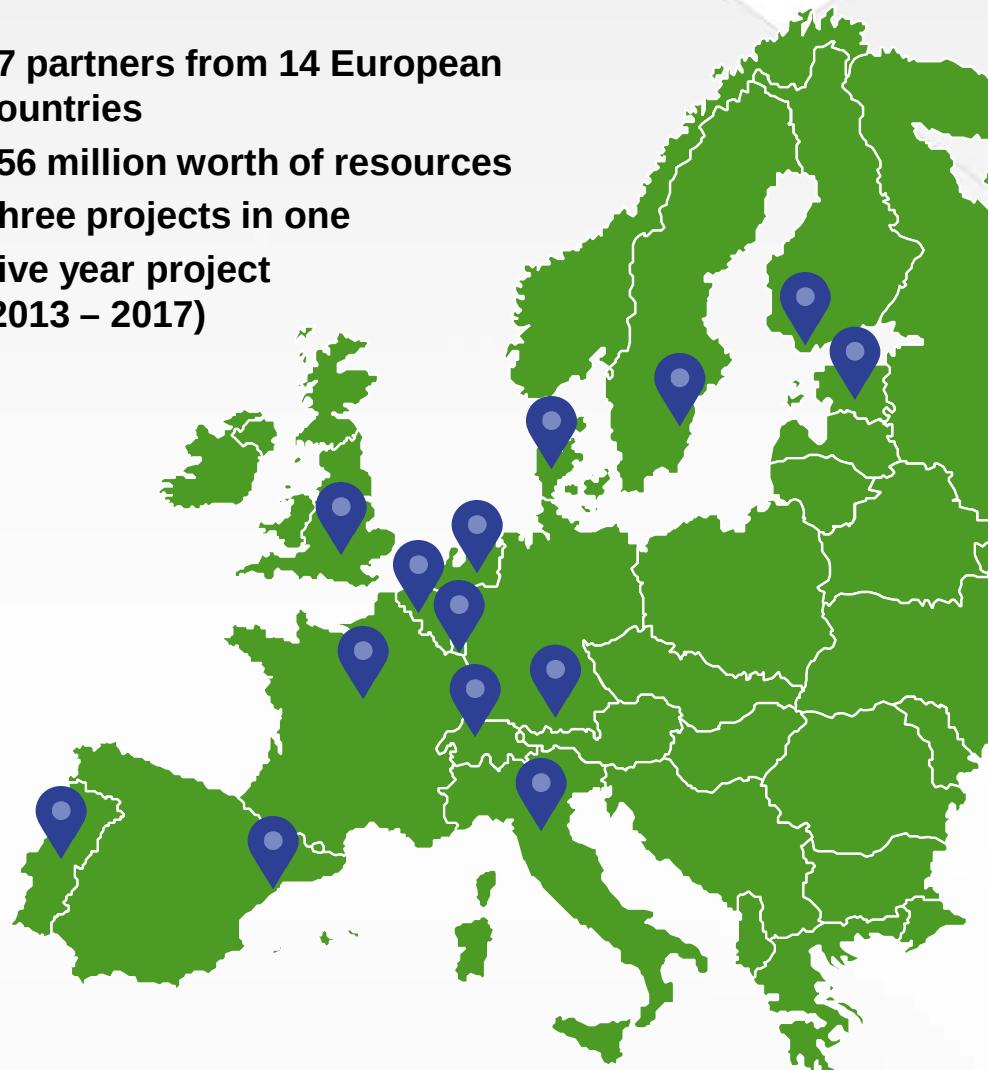
SME PARTNERS



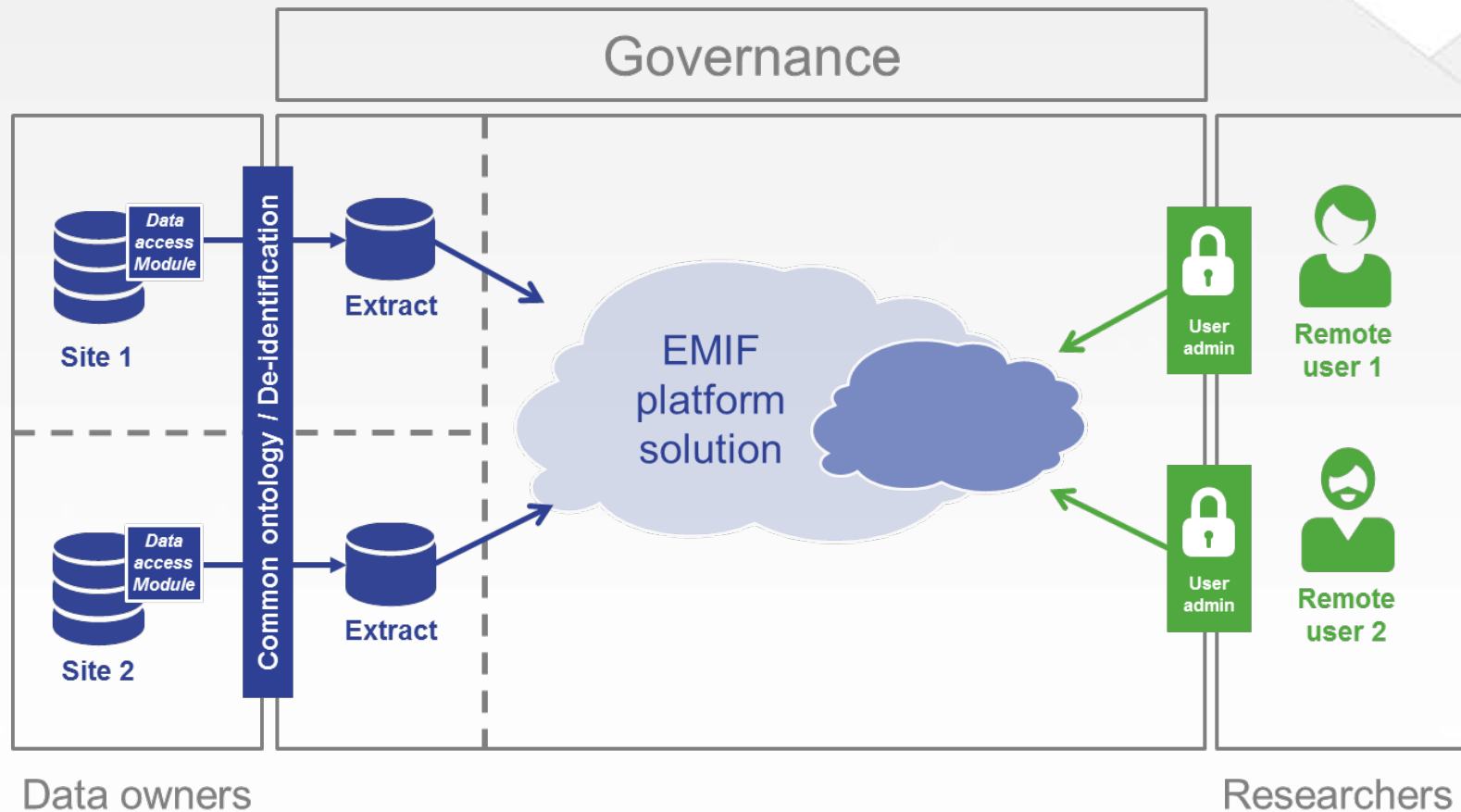
EFPIA PARTNERS



PATIENT ORGANISATION



EMIF system overview



EMIF supports flow from
Data Discovery → Data Access → Data Reuse

Descriptive study of the multifactorial control of type 2 diabetes and intensity of management in primarycare

Study eControlDM_AP

Vinagre I, Mata J, Hermosilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, Castell C, Franch J, Bolívar B, Mauricio D. Control of Glycemia and Cardiovascular Risk Factors in Patients With Type 2 Diabetes in Primary Care in Catalonia (Spain). *Diabetes Care*. 2012;35(4):774-9.

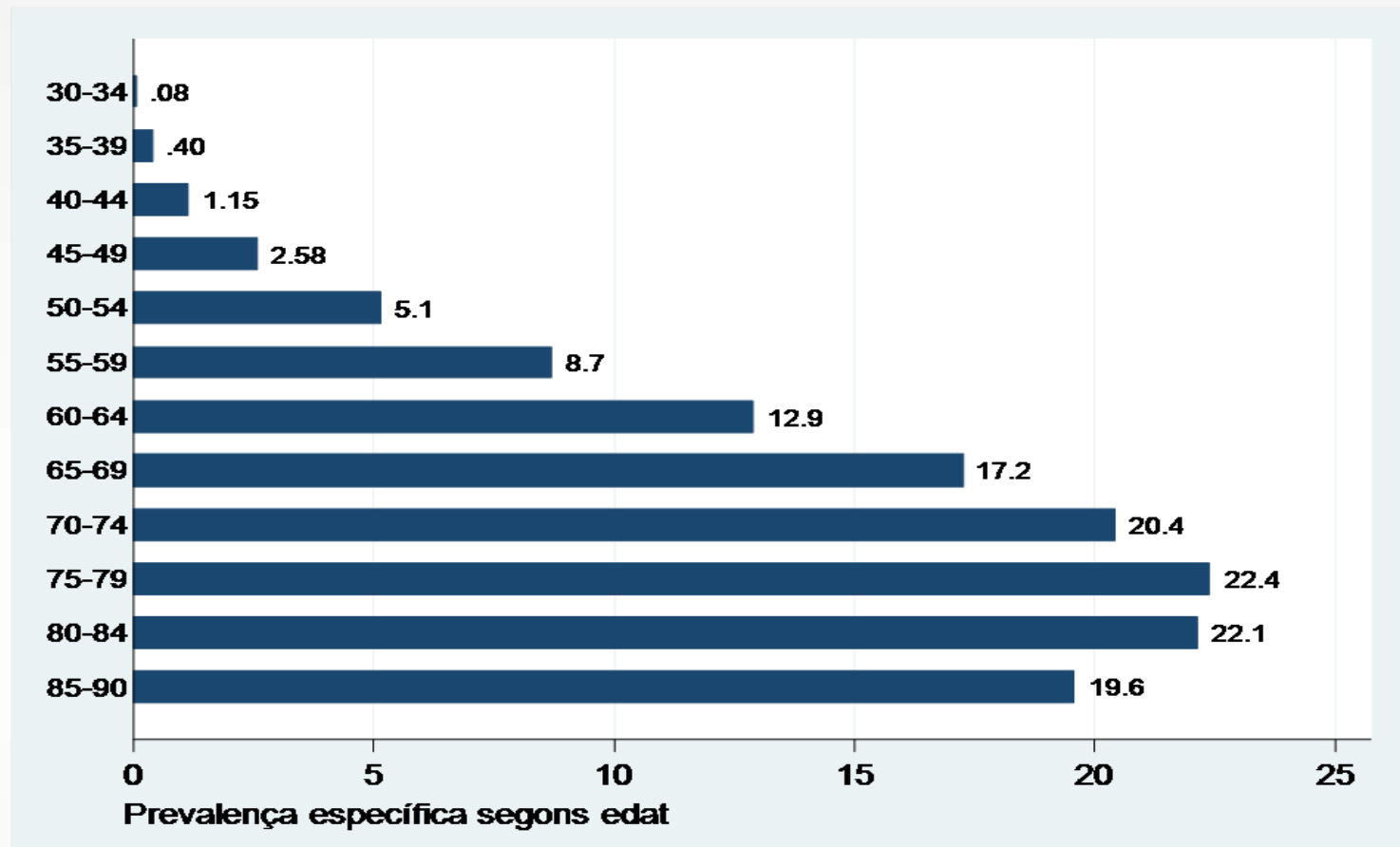
Diabetes Mellitus: socio-demographic and clinical data

Patients with Type 2 DM: N	286,791
Age (years): mean (SD)	68 (11)
Sex: % male	53.7 %
Duration of disease: mean (SD)	6.5 (5)

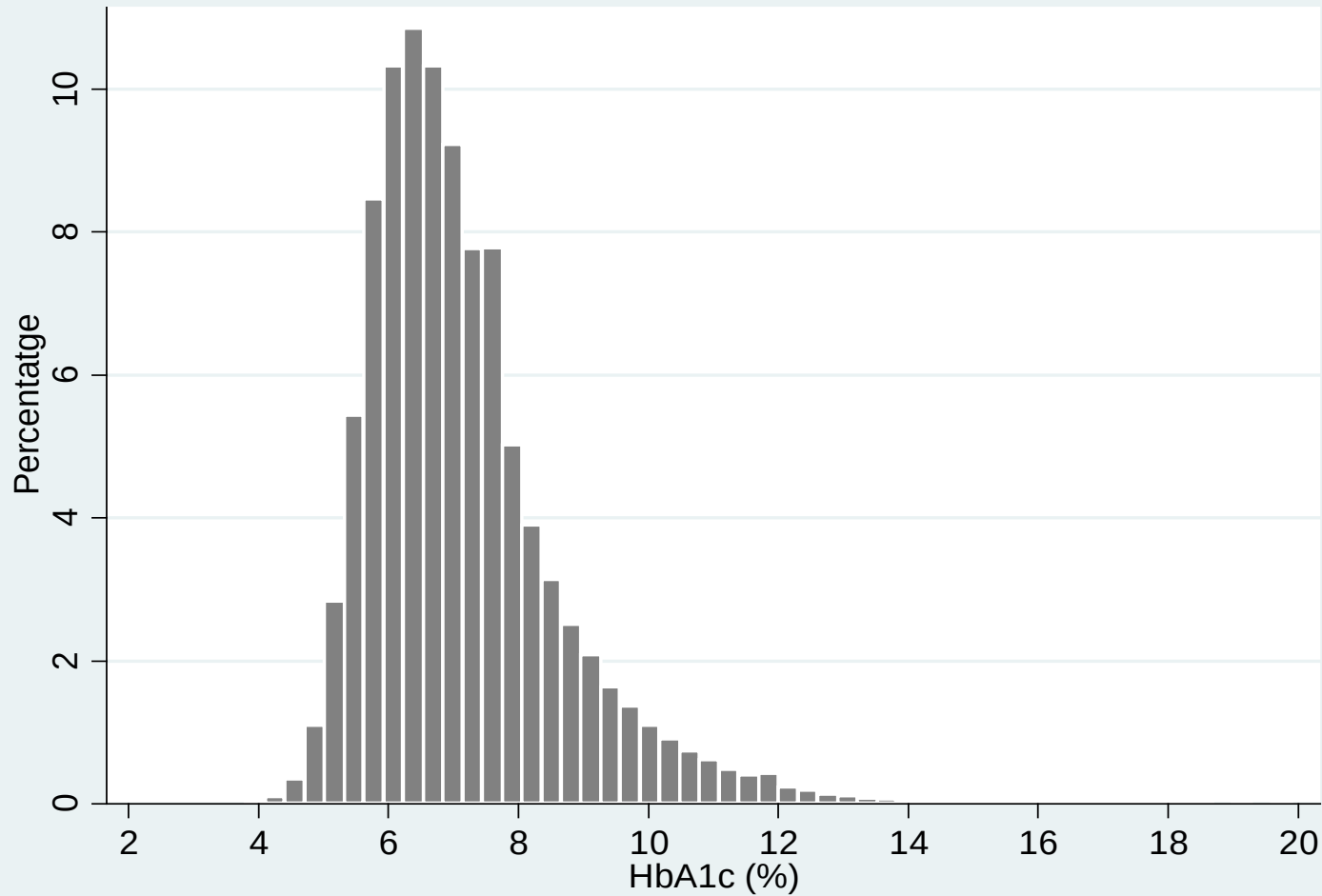
During 2009, up to 96% of patients with type 2 DM were seen by their GP at least once

Clinical Data: DM2 Prevalence

Prevalence: 7.64%

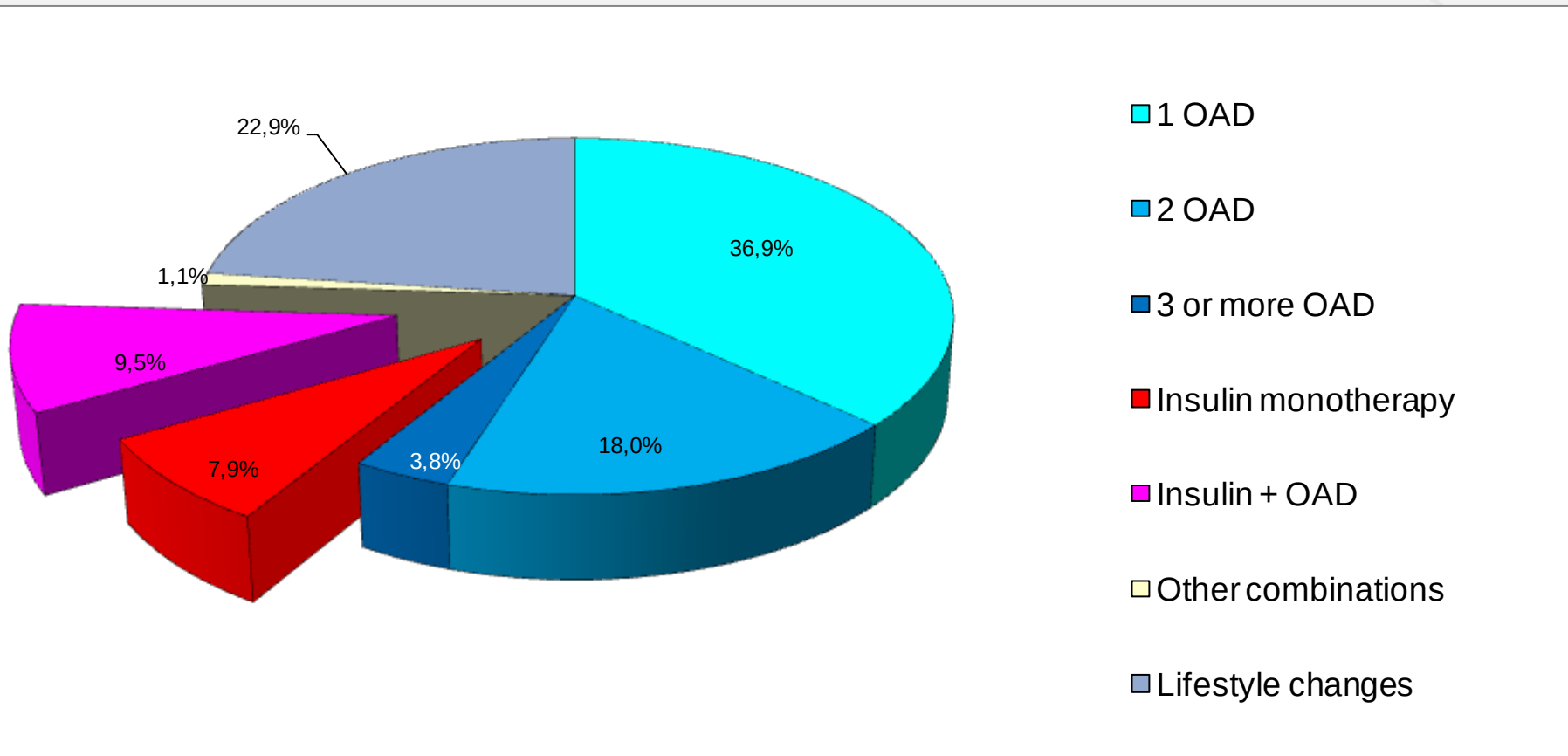


Blood tests data: diabetes control - Hb1Ac

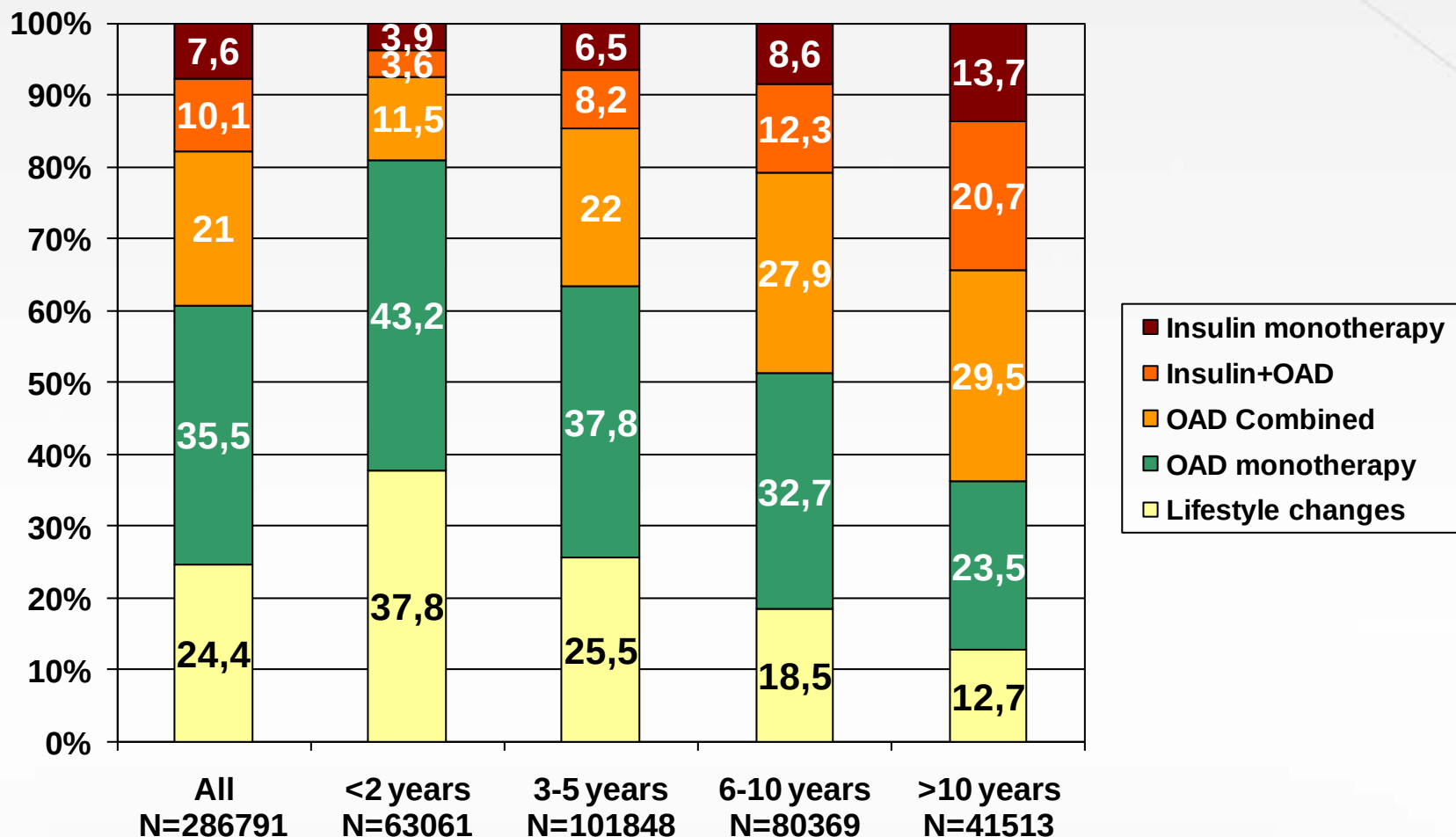


HbA1c with DCCT/NGSP units

Types of treatment of DM2 patients



Glycaemic-lowering step of treatment according to intervals of diabetes duration



Mean costs of DM2 patients according to the duration of the diabetes

	<2 years (n=21.368)	3 - 5 years (n=27.198)	6 –10 years (n=49.782)	>10 years (n=28.463)	Total (n=126.811)
Total Annual Cost (€): mean (SD)	3071,35 (7310,58)	3231,39 (7799,07)	3754,45 (9821,63)	4325,03 (10618,75)	3655,23 (9242,70)
Total Visits (€): mean (SD)	486,62 (478,79)	508,08 (500,14)	591,84 (551,86)	683,96 (628,48)	576,82 (552,75)
Visits GP(€): mean (SD)	309.95 (282,88)	317.16 (280,27)	357.34 (302.80)	397.90 (330.56)	349.84 (303.13)
Visits Nurse (€): mean (SD)	176.67 (279.27)	190.92 (303.62)	234.50 (340.39)	286.05 (410.33)	226.98 (343.07)
Inpatient care (€): mean (SD)	1150.81 (6155.85)	1336.04 (6865.23)	1751.35 (9160.19)	2262.82 (10088.04)	1675.88 (8510.31)
Sick leave(€): mean (SD)	587.02 (3038.82)	471.37 (2699.91)	349.53 (2365.16)	221.92 (1902.56)	387.04 (2478.45)
Referrals(€): mean (SD)	101.22 (147.67)	103.82 (150.19)	118.86 (166.88)	128.54 (169.88)	114.84 (161.32)
Medical tests(€): mean (SD)	13.63 (37.49)	13.12 (37.46)	13.93 (38.63)	13.85 (39.32)	13.69 (38.35)
Lab tests(€): mean (SD)	65,56 (82,01)	65,35 (77,42)	69,73 (83,69)	72,49 (84,11)	68,71 (82,24)
Glucose strips	115.55 (118.77)	121.04 (122.49)	119.64 (115.18)	103.14 (92.99)	115.54 (113.10)
Drugs	550.94 (818.08)	612.56 (893.28)	739.57 (952.17)	838.32 (946.21)	702.71 (922.52)

Resumen

- BBDD poblacional. Alta representatividad
- Fructífera simbiosis con el proveedor de salud con el fin de mejorar la calidad del registro
- Representatividad de la práctica clínica habitual
- Posibilidad de obtener “datos adicionales” del MF y pacientes
- Control de calidad de los datos y validez de los resultados
- Colaboraciones: nacionales e internacionales
- Experiencia: proyectos y documentos