

Unidad Fase I Oncología Médica

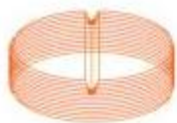
Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda

Octubre 2015



Promoviendo la Investigación Clínica en Fases Tempranas

Mariano Provencio



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española

farmaindustria

Índice

1. Contexto

2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

3. Mejora integral de la seguridad del paciente

4. Conclusiones

1. Contexto

Tiene una **superficie de 165.000 m²** y consta de cuatro plantas en superficie y una bajo superficie. Cuenta con las áreas diferenciadas de Hospitalización, Consultas, Servicios Generales, Bloque quirúrgico y Urgencias, Investigación, Docencia y Administración.

Da **cobertura a unos 500.000 habitantes** y cubre una extensa zona geográfica en el noroeste de esta Comunidad. Es el centro de referencia de 12 Centros de Salud.



Su diseño arquitectónico es modular y estructurado en tres grandes bloques:

- Consultas Externas
- Hospitalización y Servicios Centrales
- Laboratorios e Investigación

El HUPHM cuenta además con:

- Pabellón docente y Biblioteca
- Helipuerto
- Aparcamiento subterráneo y de superficie



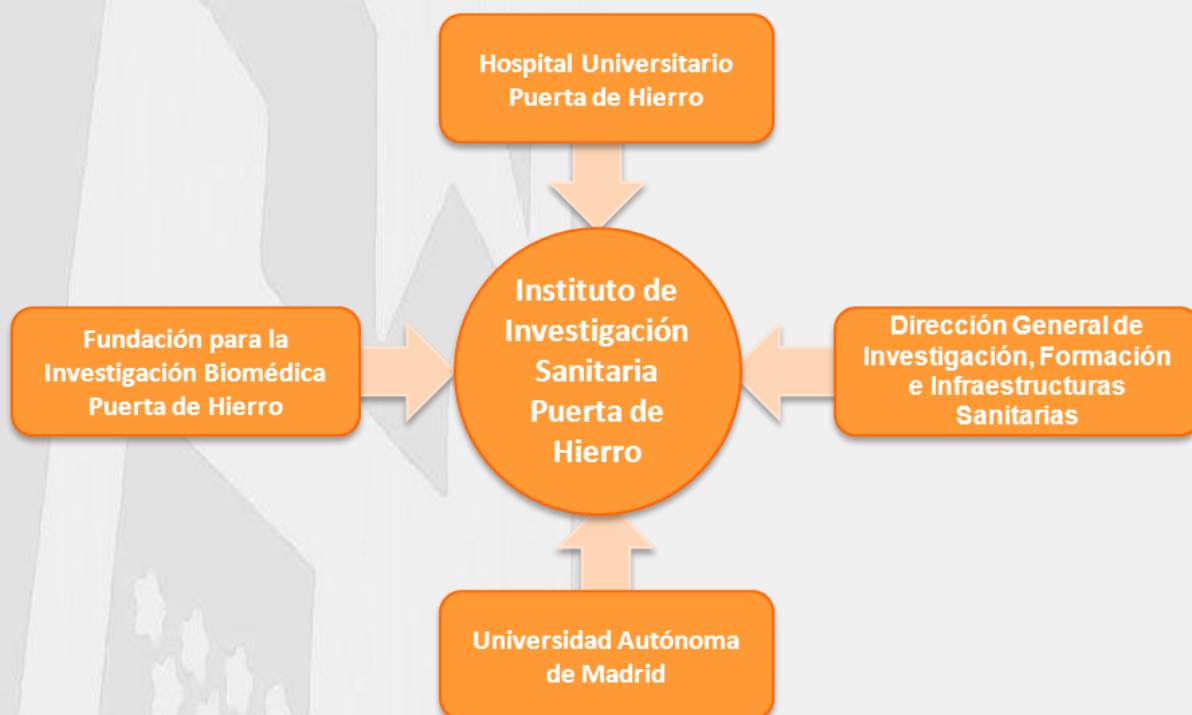
MEDIOS MATERIALES HUPHM	CANTIDAD
Camas instaladas	613
Quirófanos instalados	19
Camas UCI	42
Consultas	310



- Hospital nivel 3 más informatizado de la CM
- Entre los 40 hospitales top de Europa

1. Contexto

El 29 de mayo de 2014 se consigue la acreditación por el ISCiii de Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro, suponiendo ello el reconocimiento de la excelencia investigadora realizada dentro de su seno.



El Carlos III da el visto bueno al Instituto de Investigación de Puerta de Hierro

Es el octavo centro acreditado dentro de la Comunidad

Lunes, 07 de abril de 2014, a las 16:21



Redacción. Madrid

El Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro ha recibido la evaluación favorable por parte del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), de cara a la acreditación por parte del Ministerio de Economía y Competitividad.

El presidente de la Comunidad de Madrid, Ignacio González, quien ha visitado este lunes las instalaciones del Puerta de Hierro acompañado del consejero de Sanidad, Javier Rodríguez, ha señalado que con este reconocimiento Madrid se convierte en la comunidad autónoma con más institutos de investigación biosanitaria acreditados, un total de ocho.



Ignacio González y Javier Rodríguez.

Así, el Puerta de Hierro se suma a los otros siete ya acreditados, vinculados a otros tantos hospitales: La Paz - IdiPaz-, La Princesa -IISPrincesa-, La Fundación Jiménez Díaz -IISFJD-, Ramón y Cajal -Irycis-, 12 de Octubre -I+12-, Gregorio Marañón -IISGM- y Clínico San Carlos -IdISSC-.

El Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro fue constituido en el año 2012 mediante la firma de un convenio de colaboración entre sus integrantes: el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, la Universidad Autónoma de Madrid, la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro y la Antigua Agencia Lain Entralgo (actualmente Dirección General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid).

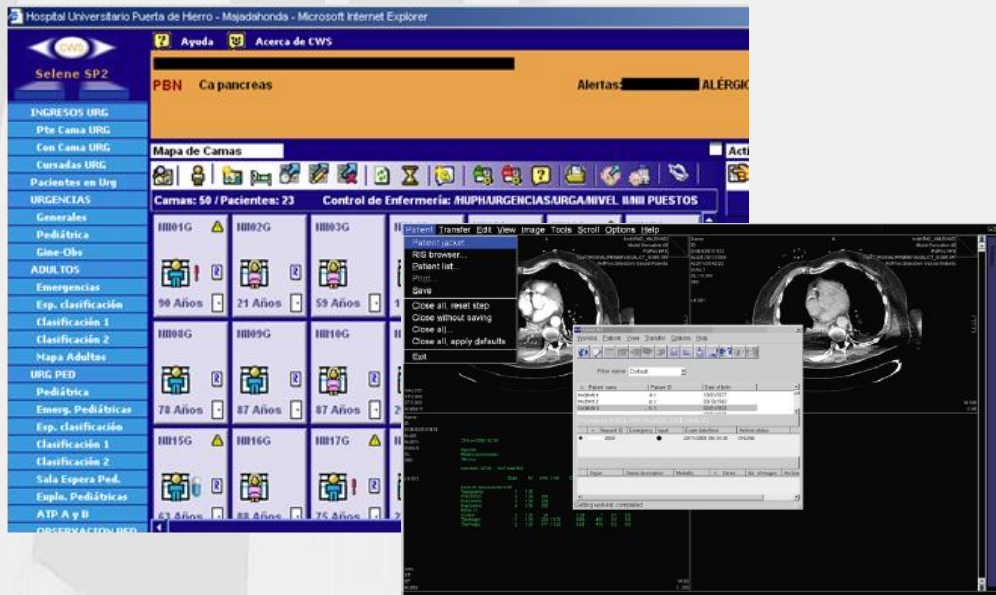
Hay 28 IIS a nivel nacional, 8 de ellos en Madrid.

1. Contexto

HOSPITAL DIGITAL

El nuevo HUPHM presenta un **alto grado de implantación de las Tecnologías de la Información** más modernas:

- Estación clínica: actividad asistencial y de gestión
- Todos los circuitos informatizados e integrados
- Cuadro de mandos en tiempo real
- Información clínica digital (historia de salud)



- El nuevo sistema de información permite disponer de la historia clínica del paciente **“en el momento y lugar que se necesita.”**

Índice

1. Contexto

2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

3. Mejora integral de la seguridad del paciente

4. Conclusiones

2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

La puesta en marcha de la Unidad en Fase I Oncología- ONCO- FI dio comienzo en septiembre de 2014

La Unidad cuenta con la **Acreditación recibida de la Subdirección General de Evaluación y Control de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.**

Desde su puesta en marcha **ha acogido cuatro ensayos clínicos Fase I**, dos de ellos activos actualmente y en los que participan un total de **12 pacientes**. Uno de ellos se desarrolló en tan solo dos centros del mundo: el Hospital Monte Sinaí de Nueva York y el Hospital Puerta de Hierro Majadahonda de Madrid.

El Alcalde y el Consejero de Sanidad visitan la Unidad de Ensayos Clínicos Oncológicos del Hospital Puerta de Hierro



2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

2.1. OBJETIVOS UNIDAD

El objetivo principal de la Unidad es poder desarrollar ensayos clínicos de primera dosis en humanos o de búsqueda de dosis.

OBJETIVOS DE LOS ESTUDIOS:

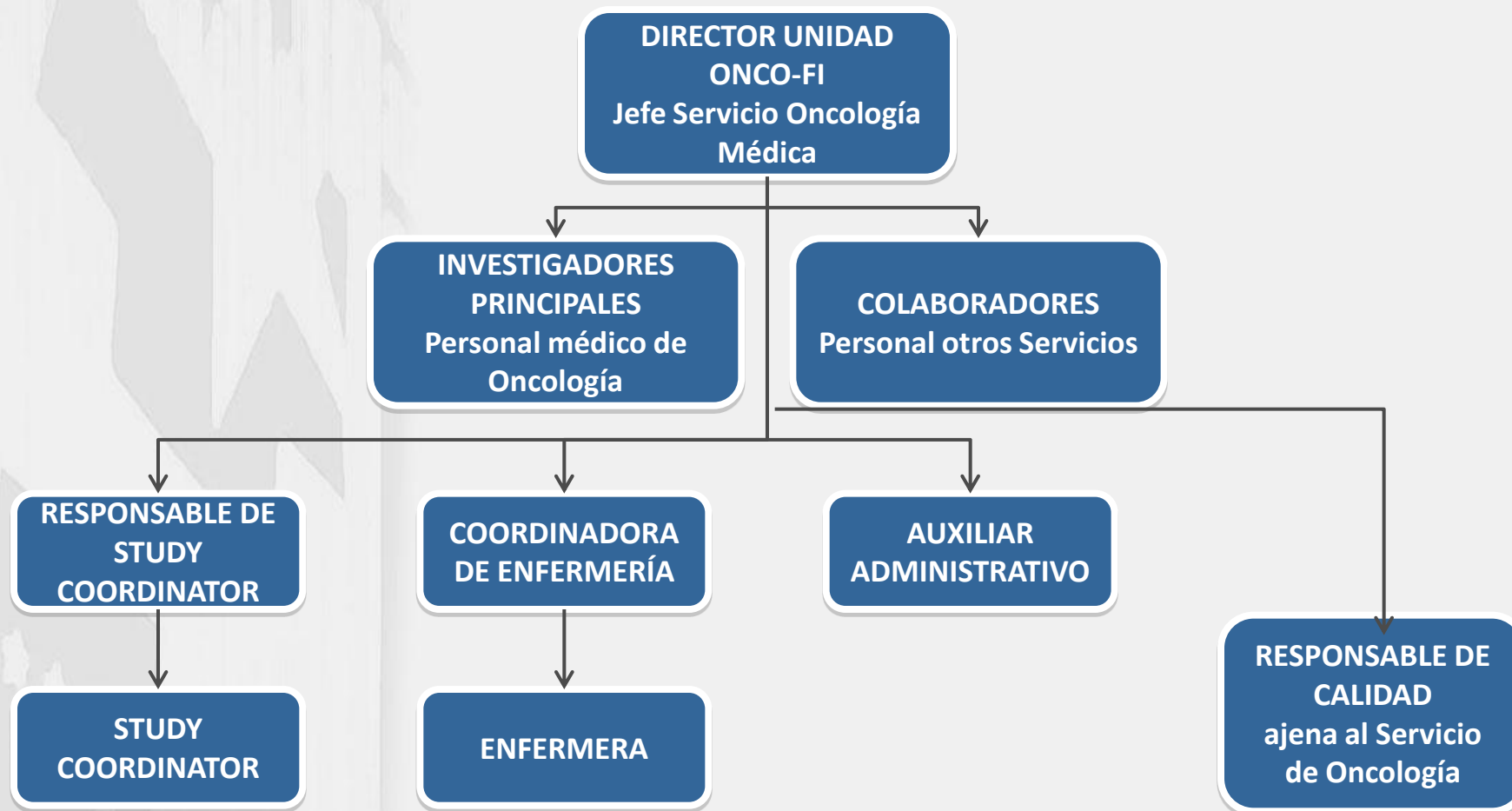
- Primera administración en humanos
- Búsqueda de dosis
- Seguridad, tolerancia
- Farmacocinética-Farmacodinámica (PK/PD)
- Biodisponibilidad
- Bioequivalencia
- Interacciones Fármaco-Alimentos
- Interacciones Fármaco-Fármaco

OTROS OBJETIVOS:

- Diseño y evaluación metodológica de protocolos
- Realización y evaluación de informes finales
- Asesoría para el desarrollo clínico de nuevos fármacos
- Informes de experto y asesoría para el cumplimiento de los requerimientos reguladores y administrativos

2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

2.2. ORGANIGRAMA



2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

2.3. INSTALACIONES

La unidad ONCO-FI **forma parte del Instituto de Investigación Sanitaria** del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda y **cumple con los requisitos higiénico-sanitarios** como cualquier otro servicio que presta nuestro Hospital.

Está **situada en una zona de acceso restringido y controlado**, en la 3ª planta a la altura del módulo B y se encuentra cerca del Servicio de Urgencias y de la Unidad de Cuidados Intensivos.

Es **de fácil acceso en situaciones de emergencia** con puertas abatibles, correderas y ascensores lo suficientemente anchos para un correcto traslado de los pacientes.

Cuenta con:

- Luz de emergencia y una fuente de alimentación de respaldo.
- Recogida de residuos peligrosos y clínicos.
- Protección contra incendios.
- Sistema de alarmas (CAOS) de temperatura, incendio, inundación
- Visibilidad de los pacientes: sistema de control con cámaras de vigilancia

2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

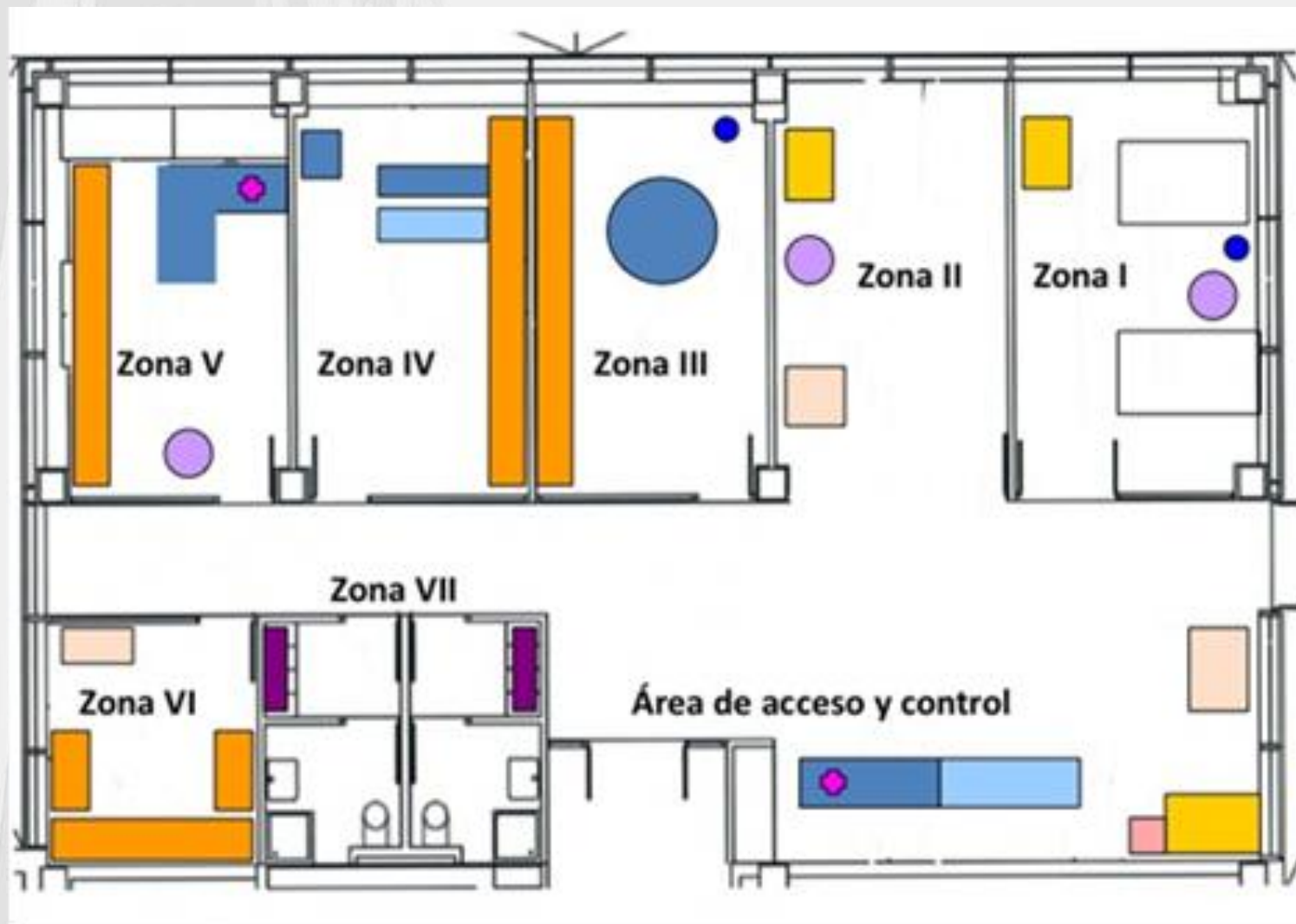
2.3. INSTALACIONES

La Unidad **consta de 143 m²**.y tiene una recepción con control de acceso restringido y un control de enfermería. Se encuentra distribuida en **7 zonas**:

- Zona 1: Habitación para 2 pacientes.
- Zona 2: Sala de tratamiento y seguimiento con 4 puestos
- Zona 3: Sala de descanso para los pacientes.
- Zona 4: Despacho administrativo y Archivo.
- Zona 5: Consulta médica.
- Zona 6: Sala de Procesamiento de muestras.
- Zona 7: Aseos y taquillas.

2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

2.3. INSTALACIONES



2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

2.3. INSTALACIONES



2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

2.4. EQUIPAMIENTO Y MATERIAL

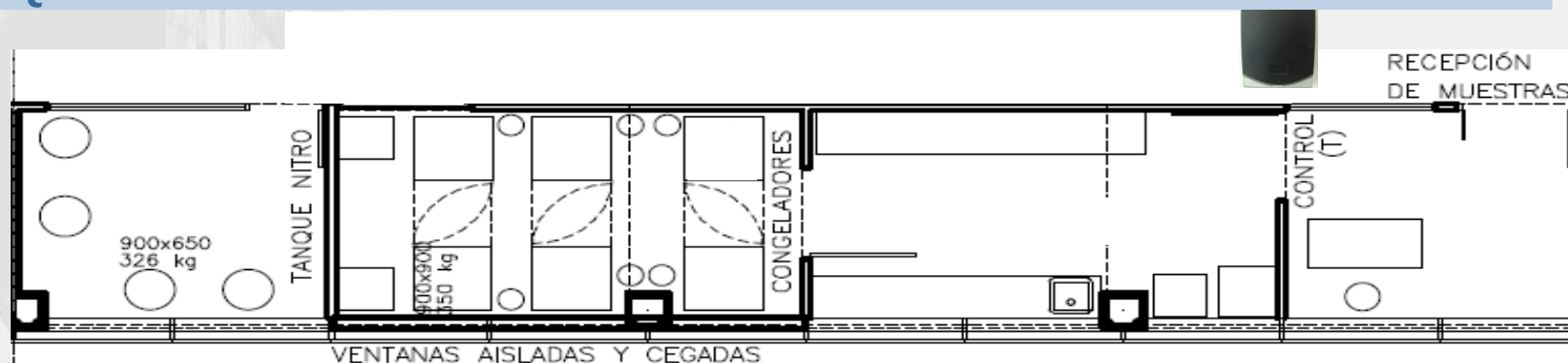
- Unidad de **cámaras de vigilancia** para la supervisión continua de los pacientes
- **Llamador/Pulsador** en aseos y puestos como medida de seguridad
- **Relojes sincronizados** en la sala de procesamiento y en la habitación y sala de tratamiento.
- **Armario ignífugo** para custodia del material altamente confidencial y sensible.
- En situaciones de emergencia médica se dispone de un **carro de parada** con todo el material y medicación necesaria para iniciar el protocolo de Reanimación Cardiopulmonar.
- **Equipamiento sanitario habitual y carro de enfermería:** monitores (con tensiómetro y pulsioxímetro), sistema de aspiración, bomba de infusión, tomas de oxígeno y de aire medicinal, goteo, bolas de suero, electrocardiógrafo, glucómetro, contenedores de residuos.
- **Mobiliario, equipamiento administrativo y conexiones:** mesillas, taquillas, armarios, mesas, sillas, sofás, estanterías, ordenadores, impresoras, teléfonos, fax/escaner.
- Para confort de los pacientes se ofrecerá **servicio wifi y televisión** tanto en la habitación como en la sala de tratamiento y en la de descanso.

2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

2.4. EQUIPAMIENTO Y MATERIAL

- En la sala de procesamiento de muestras se dispondrá de:
 - Nevera y congelador de -20°C.
 - Centrífuga refrigerada.
 - Termómetros, sensores de temperatura, software y registros
 - Sistema de alarma CAOS
 - Medicación bajo llave y control de temperatura
 - Reloj sincronizado
 - Material fungible: tubos, pipetas, jeringas y agujas de carga
 - Lavabo/pila
 - Contenedor de residuos biológicos / Bateas de residuos

2.4. EQUIPAMIENTO Y MATERIAL: Biobanco



**Sala de
Criopreservación II
N2 Liq**



**Sala de
Criopreservación I**



**Sala de preparación y procesado
muestras**



**Sala
de recepción
muestras**



SISTEMA DE ALARMAS DEL BIOBANCO

CONGELADORES

-80°C



SONDAS

PT-100

ALTA PRECISIÓN

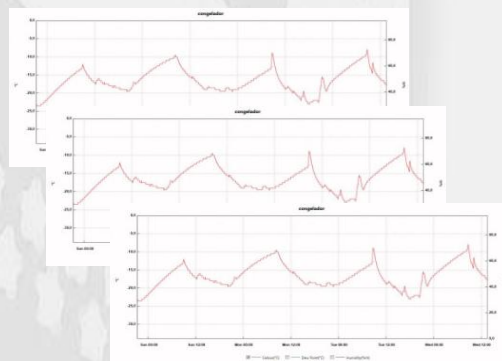


DATA LOGGERS



TANQUES

N2 LIQUÍDO



BIOBANCO



CENTRO DE ATENCIÓN
OPERACIONES Y SERVICIOS

HUPH-M

Índice

1. Contexto

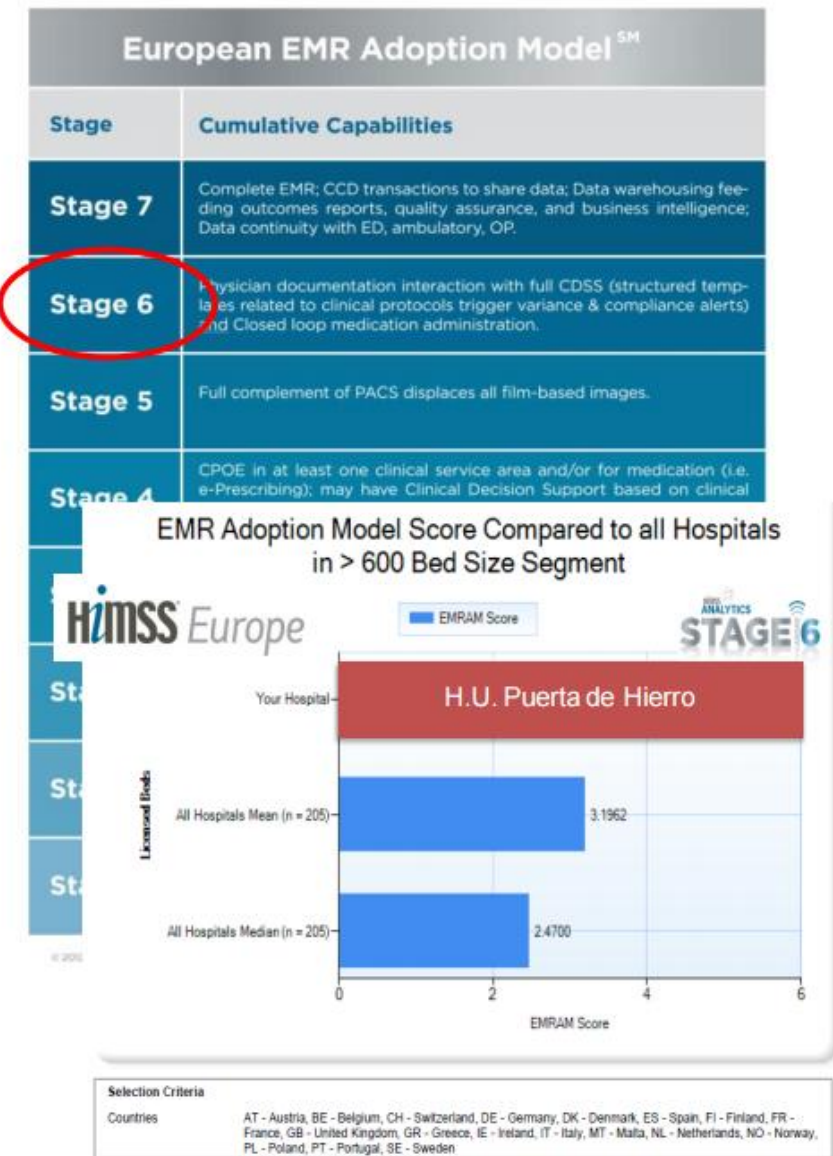
2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

3. Mejora integral de la seguridad del paciente

4. Conclusiones

3. ONCO FI: Mejora integral de la seguridad del paciente

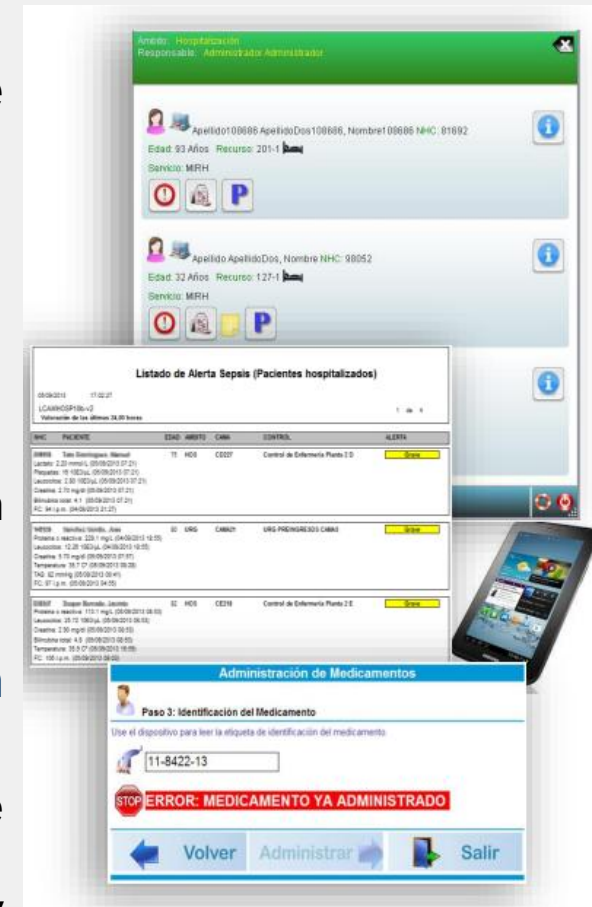
- En 2011 se apostó por utilizar como **modelo** de adopción y evolución de la HCE el estándar **EMRAM de HIMSS**.
- Gracias al Servicio Madrileño de Salud (DGSIS/ICM) y a la implicación de los profesionales del hospital **alcanzamos el nivel 6 en Octubre de 2013**
- Hospital nivel 3 más informatizado de la Comunidad de Madrid, entre los 40 hospitales top de Europa



3. Mejora integral de la seguridad del paciente

La consecución del nivel 6 se centró fundamentalmente en la **implantación de procesos y herramientas para mejorar la eficiencia y calidad de la asistencia y la seguridad de los pacientes**:

- **Acceso móvil a la Historia Clínica Electrónica:** Selene Mobility
- **Soporte a la toma de decisiones (CDSS) :**
 - Ayudas a la Prescripción.
 - Avisos ante resultados patológicos inesperados en Rx y APA.
 - Motor de reglas para la detección de pacientes en riesgo de sepsis
 - Guías Clínicas para Enfermería: Planes de Cuidados
 - Detección de ingresos en urgencias de pacientes incluidos en Ensayos Clínicos:
- **Seguridad en el proceso de administración de medicación (CLMA):**
 - Registro de administración de medicación a pie de cama mediante Selene Mobility
 - Sistema seguro de administración de medicamentos citostáticos y hemoderivados.
- **Intercambio de información clínica: Teleconsultas AP.**



3. Mejora integral de la seguridad del paciente

3.1. Acceso móvil a la Historia Clínica Electrónica: Selene Mobility

Selene Mobility

OBJETIVOS:

Disponer de la posibilidad de realizar procesos asistenciales clave a pie de cama:

- Administración segura de medicación.
- Valoración del paciente y confirmación de los cuidados de enfermería realizados.
- Acceso a la Historia Clínica del paciente, incluyendo notas, constantes, tratamiento, resultados de pruebas, etc.
- Petición ágil de pruebas . Realización y modificación de prescripciones.

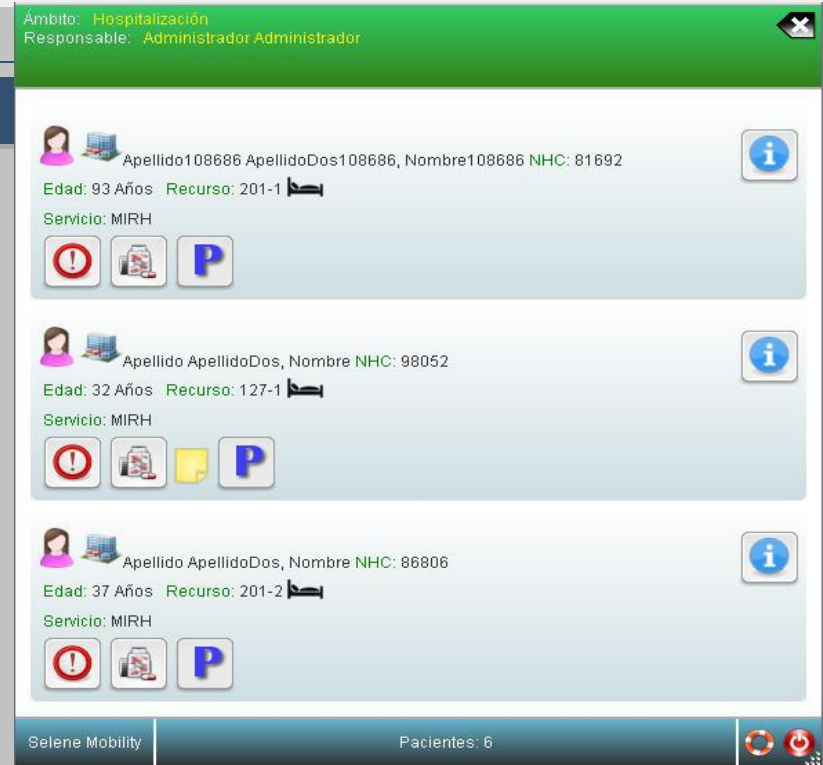
Descripción del proyecto

Selene Mobility es una aplicación web diseñada para que el personal clínico pueda atender de forma ágil y eficiente a pacientes en un entorno de movilidad como el pase de visita en planta y las urgencias.

Está diseñada para ser usada en dispositivos móviles como tabletas y teléfonos de última generación, para lo cual se ha simplificado el interfaz de usuario y se ha reducido la complejidad de las funcionalidades ofrecidas.

Selene Mobility dispone de las siguientes funcionalidades principales, disponibles por tanto a pie de cama:

- Búsqueda de pacientes.
- Consulta de Historia Clínica.
- Consulta de medicación activa.
- Registro de notas y formularios (datos estructurados, ej: valoración de enfermería).
- Prescripción.
- Registro de peticiones.
- Registro de cuidados de enfermería.
- Administración de medicación.
- Traslados de pacientes.



Ámbito: Hospitalización
Responsable: Administrador Administrador

Apellido108686 ApellidoDos108686, Nombre108686 NHC: 81692
Edad: 93 Años Recurso: 201-1
Servicio: MIRH

Apellido ApellidoDos, Nombre NHC: 98052
Edad: 32 Años Recurso: 127-1
Servicio: MIRH

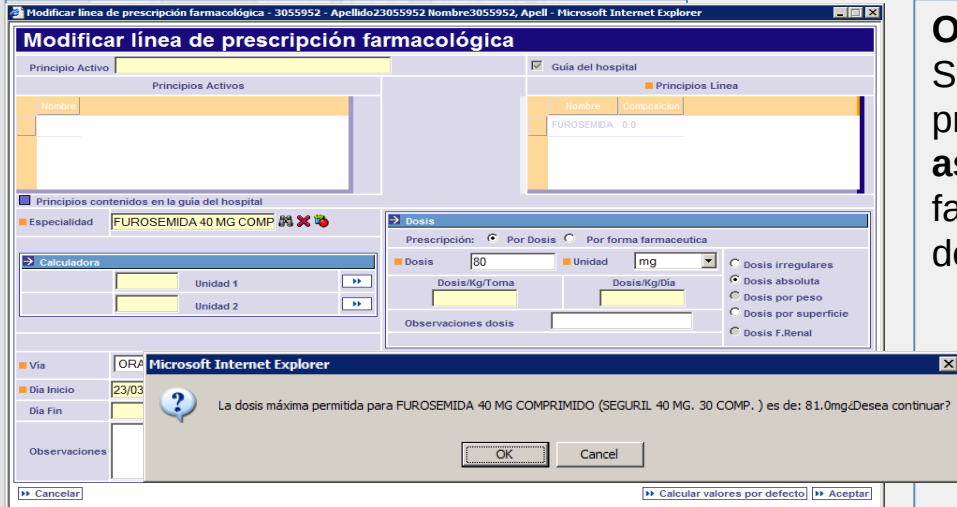
Apellido ApellidoDos, Nombre NHC: 86806
Edad: 37 Años Recurso: 201-2
Servicio: MIRH

Selene Mobility Pacientes: 6

3. Mejora integral de la seguridad del paciente

3.2. Soporte a la toma de decisiones (CDSS)

Ayudas a la prescripción: duplicidades, interacciones, alergias, dosis máximas



OBJETIVOS:

Se plantea como objetivo principal la evolución del sistema de prescripción electrónica hacia un **sistema de prescripción asistida capaz de orientar al facultativo prescriptor**, facilitándole seguridad en su tarea y soporte a la toma de decisiones.

Se considera importante que el sistema incorpore sólo aquellas alertas que sean relevantes, evitando así la saturación del usuario ante un exceso de alertas.

Descripción del proyecto

Duplicidades de principios activos y grupos terapéuticos (Fármaco – Fármaco)

Esta funcionalidad permite configurar un aviso cuando se prescribe **el mismo principio activo** a un paciente (Duplicidad de principios activos) o cuando se prescribe una especialidad del **mismo grupo terapéutico (Duplicidad de grupos terapéuticos)**.

Alergias por principios activos y/o grupos terapéuticos (Fármaco – Paciente)

Esta funcionalidad permite generar un aviso en 2 situaciones:

Paciente que tiene registrada una alerta codificada como ALERGIA ante un Principio Activo o un Grupo Terapéutico y se le prescribe un medicamento.

Paciente con una medicación prescrita y que a posteriori se le registra una alerta codificada tipo ALERGIA.

Dosis máximas (Fármaco – Paciente)

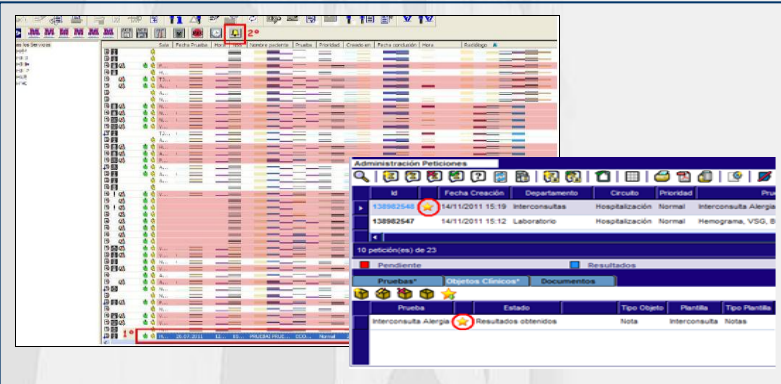
Esta funcionalidad permite configurar los valores máximos permitidos para un principio activo o una especialidad, en relación a un rango de edad, una vía de administración, una unidad de medida y en base a diferentes tipos de cálculos, como:

- Dosis máxima por toma
- Dosis máxima por toma y por KG de peso
- Dosis máxima por toma/kg/día
- Dosis máxima por m2
- Dosis máxima por día

3. Mejora integral de la seguridad del paciente

3.2. Soporte a la toma de decisiones (CDSS)

Avisos de Radiología y Anatomía Patológica ante hallazgos patológicos inesperados



OBJETIVO:

Implementar un **sistema de alertas** desde los sistemas RIS (por parte del servicio de Radiodiagnóstico) y NovoPath (por parte del Servicio de Anatomía Patológica **de un resultado patológico** grave no esperado, de forma que el peticionario de la prueba sea avisado.

Descripción del proyecto

SOLUCIÓN DESARROLLADA:

- Configuración de los Sistemas RIS y NovoPath para permitir la generación de alertas por parte de los facultativos a través de la pulsación de un botón.
- Configuración del HIS Hospitalario (Selene) :
 - Visualización de las alertas registradas en RIS y en NovoPath.
 - Especificación de los destinatarios de cada alerta.
- Creación de buzones de correo electrónico específicos para el envío de avisos y su lectura por parte de los Servicios.

De: soportennhh@salud.madrid.org [soportennhh@salud.madrid.org]

Enviado el: miércoles, 19 de junio de 2013 7:46

Para: Avisos Nefrología H. Puerta de Hierro M.; Sainz Rojo, Ana; Fernandez Lobato, Rosa Carmen

Asunto: AVISO RADIOLOGICO:

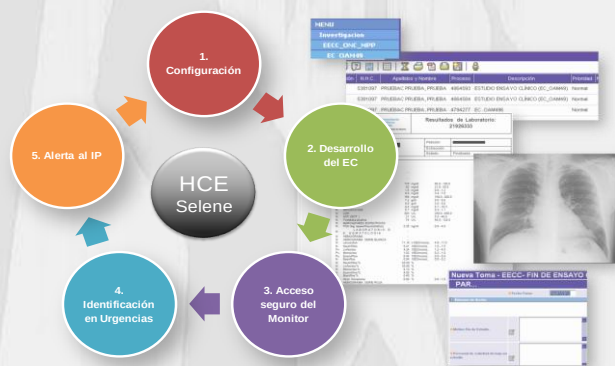
AVISO RADIOLOGICO. PETICIONARIO: [REDACTED] (19-06-2013 07:46:47) . CIPA:

[REDACTED] NHC: [REDACTED] NUM_PET: 26588139

3. Mejora integral de la seguridad del paciente

3.2. Soporte a la toma de decisiones (CDSS)

Seguridad y Calidad en Ensayos Clínicos



OBJETIVOS:

- **Incrementar la seguridad de los pacientes participantes en EC:**
 - **Identificando** a los pacientes participantes en EC mediante su HCE
 - **Avisando al Investigador Principal (IP)** del EC cuando el paciente sufre un ingreso en las urgencias del Hospital
- **Mejorar la gestión de los Ensayos Clínicos (EC):** que facilite el cumplimiento de los estándares de calidad, de las guías de Buena Práctica Clínica
- **Incrementar la seguridad de la información:** Facilitar un acceso a la Historia Clínica Electrónica (HCE) de los pacientes en cada EC, asegurando que cada Monitor accede sólo a aquellos pacientes participantes en su EC.

Descripción del proyecto

SOLUCIÓN DESARROLLADA:

- Configuración del EC en la HCE e inclusión de pacientes e investigadores.
- Acceso del equipo investigador a la HCE de los pacientes para seguimiento, petición de pruebas y prescripción. Inclusión y exclusión de pacientes.
- Acceso seguro del Monitor a las HCE (en modo consulta) de los pacientes participantes en el EC.
- Identificación del paciente en la HCE como participante en el EC ante episodios de asistencia en Urgencias.
- Envío de alertas al IP mediante SMS ante el ingreso del paciente en Urgencias:

SMS

El paciente con NHC 5381097, participante en el EC EC_OAM49, ha sido atendido en URG del HUPHM el 11/07/2012 a las 12:00.

Ejemplo de notificación vía SMS



3. Mejora integral de la seguridad del paciente

3.3. Seguridad en el proceso de administración de medicación (CLMA)

Administración segura de quimioterapias



OBJETIVOS:

Adoptar un sistema que permitiera asegurar, en el momento mismo de administrar el fármaco citostático al paciente, los siguientes aspectos:

- Que el receptor indicado es efectivamente ese paciente.
- Que el producto que se le va a administrar es el correcto.
- Que la administración del producto se produce en el orden correcto.

Descripción del proyecto

La identificación unívoca del paciente se realiza siguiendo la secuencia siguiente:

- Lectura del número de Historia Clínica del paciente desde un código de barras ubicado en la pulsera del paciente.
- Lectura de la etiqueta pegada al suero del medicamento citostático a administrar.
- Visualización del tratamiento y datos del paciente en un tablet, una vez confirmada la correspondencia correcta entre el medicamento y el paciente, y el orden de administración adecuado. En caso contrario se devolverá un mensaje alertando de la incidencia.
- Confirmación de la administración, registro en base de datos de la administración y de las posibles incidencias.

Administración De Medicamentos


Paso 2: Identificación del paciente

Use el dispositivo para leer la etiqueta de identificación del paciente.




Nº Historia: 11
Paciente: ANITA APELLIDO_1 Apellido_2


Volver

UNIDAD ENFERMEADES INFECCIOS
 BUSULFAN
 PERFUSION IV Mezcla/s
 BORTEZOMIB
 INTRAVENOSA Mezcla/s
 ALIMITA 500 MG VIAL (FG)
 PERFUSION IV
 BUSULFAN
 PERFUSION IV Mezcla/s

Administración de Medicamentos


Paso 3: Identificación del Medicamento

Use el dispositivo para leer la etiqueta de identificación del medicamento.




ERROR: MEDICAMENTO YA ADMINISTRADO


Volver

Administrar



Salir

3. Mejora integral de la seguridad del paciente

3.4. Intercambio de información clínica: Teleconsultas AP.

Teleconsultas de Oncología con Atención Primaria



Paciente	Fecha hora	Interventante	Especialista	Responsable	Estado de gestión	Estado	Especialista	Paciente
14010010	17:00	CD PROSECUTOR AP	Oncología	CD PROSECUTOR AP	Consultado	Autos		
14010010	18:15	CD PROSECUTOR AP	Oncología	CD PROSECUTOR AP	Consultado	Autos		
14010010	18:15	CD PROSECUTOR AP	Oncología	CD PROSECUTOR AP	Consultado	Autos		
14010010	18:15	CD PROSECUTOR AP	Oncología	CD PROSECUTOR AP	Consultado	Autos		

OBJETIVOS:

- Agilizar el proceso de Interconsulta entre el Centro de Atención Primaria.
- La Interconsulta se resuelve de forma electrónica entre los facultativos de los Centros de AP y los del Hospital sin que el paciente se tenga que desplazar.
- Resolución en horas
- Optimización en el uso de recursos.
 - El empleo de Interconsulta reduce el número de consultas hospitalarias al resolverse directamente en el Centro de AP.

Descripción del proyecto

SOLUCIÓN DESARROLLADA:

- Identificación de interlocutores y responsables.
- Definición de los circuitos a implementar.
- Parametrización del Sistema de Historia Clínica Electrónica de Hospital Puerta de Hierro (Selene).
- Hasta septiembre/2015:
 - ONCOLOGÍA: 114 Teleconsultas (+ 25 respecto mismo periodo 2014)



El número de visitas imprevistas en las consultas de oncología médica del Hospital Puerta de Hierro se han visto reducidas en un 20%.

Índice

1. Contexto

2. Descripción Unidad Onco-FI HUPHM

3. Mejora integral de la seguridad del paciente

4. Conclusiones

4. Conclusiones



Journal of the American Medical Informatics Association

Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems

David C Radley,¹ Melanie R Wasserman,² Lauren EW Olsho,² Sarah J Shoemaker,² Mark D Spranca,² Bethany Bradshaw³

Effects of clinical decision-support systems on practitioner performance and patient outcomes: a synthesis of high-quality systematic review findings

Monique W M Jaspers,¹ Marian Smeulders,² Hester Vermeulen,² Linda W Peute¹



Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success

Kensaku Kawamoto, Caitlin A Houlihan, E Andrew Balas, David F Lobach

4. Conclusiones

- Los resultados obtenidos demuestran que **las TIC** asociadas al Servicio de Oncología, sin necesidad de grandes inversiones ni una complejidad técnica excesiva, **pueden incrementar la seguridad de los pacientes.**
- **Las unidades de Fase I, especialmente, deberían contar con un vínculo mayor con estas soluciones.**
 - Se requiere un esfuerzo adicional para seguir mejorando las herramientas disponibles y para evaluar su uso y el impacto asistencial que provocan.
- **El modelo de adopción de la Historia Clínica Electrónica de HIMSS (EMRAM) ha facilitado la puesta en marcha de proyectos TIC orientados a la seguridad del paciente** basados en tecnologías de movilidad.

**Gracias por su
atención**



**Hospital Universitario
Puerta de Hierro Majadahonda**

 **Comunidad de Madrid**

