NÚMERO
124

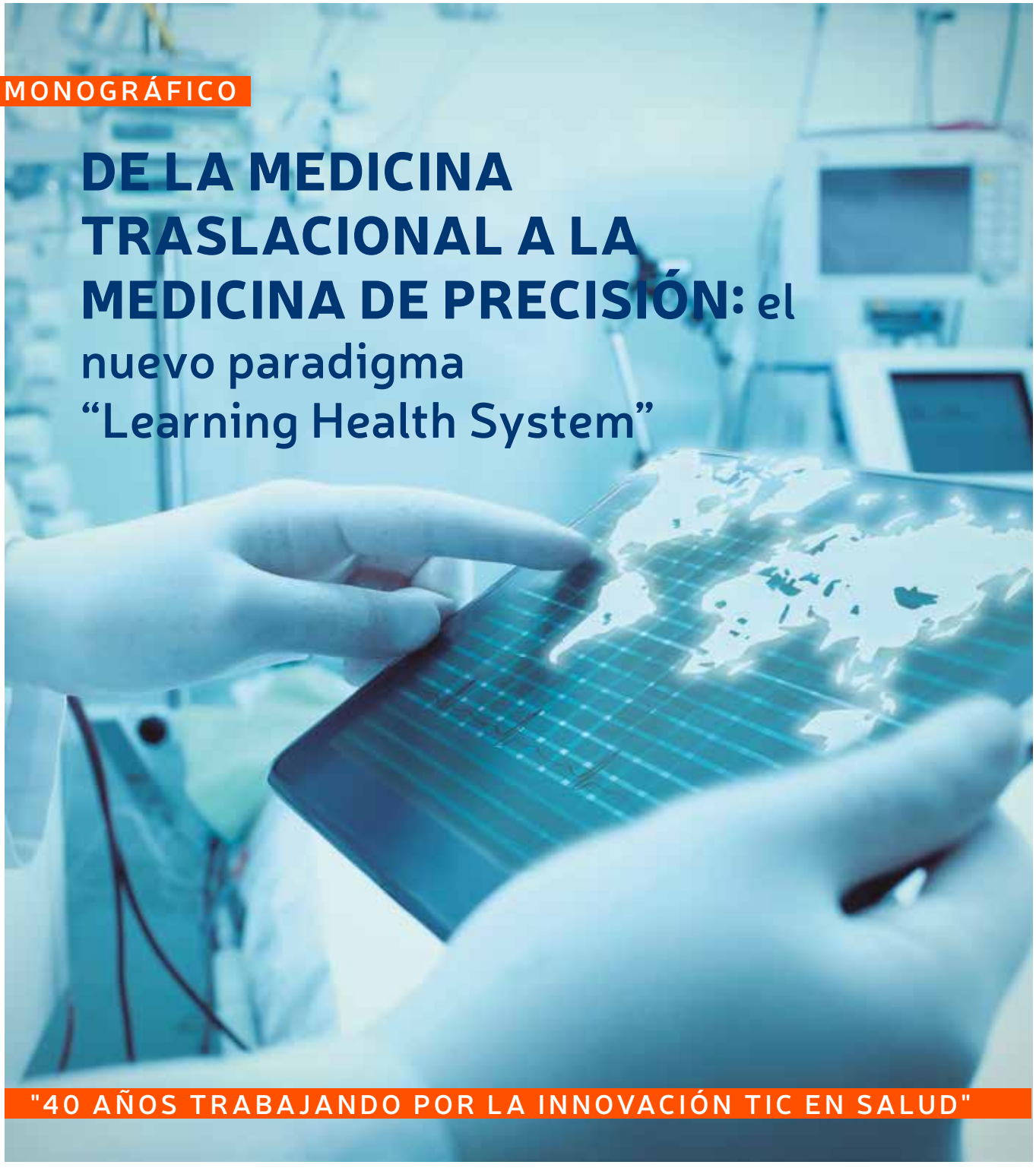
I+S

SEPTIEMBRE
2017

REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA Y SALUD

MONOGRÁFICO

DE LA MEDICINA TRASLACIONAL A LA MEDICINA DE PRECISIÓN: el nuevo paradigma "Learning Health System"



"40 AÑOS TRABAJANDO POR LA INNOVACIÓN TIC EN SALUD"

ENTIDADES ASOCIADAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD

accenture

ESTEVE

PLEXUS

AGFA HealthCare

Extreme Connect Beyond the Network

Roche

ASCENDO CONSULTING

Ibermática

SAVAC gfi

Bilbomática

indra

sia

Carestream

INFOLOGIC-SALUD Avancemos juntos

Tecnocom

Cerner

indizen Technology & Business Confluence

Tich Consulting

connectis

InterSystems Health | Business | Government

GRUPO TRC

DXC.technology

Microsoft

T-Systems

EY Building a better working world

ORION HEALTH THINKING SOFTWARE FOR LIFE

VIDAL VADEMECUM INTERNACIONAL A VIDAL GROUP COMPANY

Dedalus HEALTHCARE SYSTEMS GROUP GLOBAL SERVICES

panda

vodafone

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD

Director
Salvador Arribas Valiente

Comité Editorial
Jesus Galván Romo
Alberto Gómez Lafón
Francisco Martínez del Cerro
Julio Moreno González
Luciano Sáez Ayerra
Zaida Sampedro Préstamo
Guillermo Vázquez González

Consejo de Redacción
Elvira Alonso Suero
Martín Begoña Oleaga
Ángel Blanco Rubio
Javier Carnicero Giménez de Azcárate
Inmaculada Castejón Zamudio
Miguel Chavarría Díaz
Juan Ignacio Coll Clavero
Juan Díaz García
Francisco Javier Francisco Verdú
Carlos Gallego Pérez
Carlos García Codina
Gregorio Gómez Soriano
Vicente Hernández
Javier López Cavero
José Luis Lorenzo Romero
Raul Martínez Santiago
José Luis Monteagudo Peña
Adolfo Muñoz Carrero
Juan Fernando Muñoz Montalbo
Carlos Luis Parra Calderón
José Quintela Seoane
Dolores Ruiz Iglesias
José Sacristán Paris

Colaborador Técnico
Diego Sáez

Información, Publicidad, Suscripciones y Distribución:
CEFIC. C/ Enrique Larreta, 5
Bajo Izda 28036 Madrid
Tlfno: 913 889 478
e-mail: cefic@cefic.es

Producción Editorial:
EDITORIAL MIC
Tel. 902 271 902 · 987 27 27 27
www.editorialmic.com

DL: M-12746-1992
ISSN: 1579-8070

5 **EDITORIAL**

6 **MONOGRÁFICO:** DE LA MEDICINA TRASLACIONAL A LA MEDICINA DE PRECISIÓN: EL NUEVO PARADIGMA "LEARNINGHEALTHSYSTEM".

6 Introducción: De la Medicina Traslacional a la Medicina de Precisión: el Nuevo Paradigma "Learning Health System"

7 La Historia Clínica Electrónica en el Learning Health System

14 La Reutilización de la Información de la Historia Clínica Electrónica para la Investigación

20 Creación de una Plataforma para el Análisis Big Data en Salud: Caminando hacia la Medicina de Precisión

26 El Learning Health System Posibilita Acciones Predictivas en Salud pero Requiere una Validación Previa

30 Hacia un Learning Health System para el Tratamiento de Cáncer de Pulmón en el Hospital Universitario Virgen del Rocío

38 Avances en Tecnología de Soporte a la Decisión para Cáncer de Mama: el Proyecto Europeo DESIREE

44 Minería de Procesos Interactiva: Aproximando el Big Data a la Práctica Clínica

51 PROEMPOWER: Un Learning Health System Dirigido al Paciente

58 Perspectivas de la Computación Cognitiva en un Entorno de Salud Digital

64 **ORIGINALES**

64 Impresión, Firma y Digitalización de Consentimientos Informados, Integrados en la Historia Clínica Elctrónica

72 **NOTICIAS DE EMPRESA**

66 Incorporación de la Evidencia Científica en la Toma de Decisiones: El Ejemplo de Marina Salud

73 **AGENDA**

Los artículos revisiones y cartas publicadas en I+S, representan la opinión de los autores y no reflejan la de la Sociedad Española de Informática de la Salud.
Queda prohibida la reproducción total o parcial sin citar su procedencia.

ENTIDADES
COLABORADORAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE CÁCERES

COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE BADAJOZ

IDCSALUD

MUTUA UNIVERSAL

MUTUAL CYCLOPS-CENTRE DOCUMENTACIÓ

EMERGRAF, S.L. CREACIONES GRÁFICAS

HOSPITAL CLINIC. SISTEMAS DE INFORMACIÓN

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

OSAKIDETZA - SERVICIO VASCO DE SALUD

COLABORADORES TECNOLÓGICOS

Atos · connectis · FUJITSU

gmv INNOVATING SOLUTIONS · Ibermática · indra

INFORMÁTICA El Corte Inglés · intel · InterSystems Health | Business | Government

PHILIPS · SIEMENS Healthineers · T-Systems

Constituido el **Comité Asesor Científico** de la SEIS

El pasado mes de junio la Sociedad Española de Informática de la Salud materializó la constitución del Comité Asesor Científico de la Junta Directiva. Con el se completa la constitución de los Comités de expertos que nuestra Sociedad tiene previstos en sus estatutos y cuyos objetivos esenciales se centran en definir las acciones de la Sociedad para promover la transformación del sector salud con las tres visiones que consideramos básicas: la institucional, la tecnológica y la científica.

El éxito de este Comité está asegurado por la calidad científica y profesional de sus miembros, provenientes del mundo académico, investigador y clínico, a los que agradecemos sus aportaciones.

Si bien en cada acción que realizamos se constituyen comités científicos específicos, es importante realizar acciones transversales que impulsen la investigación, el desarrollo, la innovación en informática de la salud y promover la participación de las Universidades e Institutos de Investigación Biomédicos en las actividades de la SEIS.

Una de nuestras áreas de trabajo iniciada hace ya seis años es la Plataforma Tecnológica para la Innovación en Salud. Sus objetivos pasan por la promoción de proyectos innovadores desde los retos clínicos y la necesidad de su traslación a la práctica real mediante proyectos de I+D+i basados en tecnologías de la información y las comunicaciones. Este será también uno de los temas a tratar en este Comité.

Además, tal y como se debate en el Comité, debemos realizar acciones que impulsen proyectos del ámbito de la informática de la salud, orientadas a las agencias del SNS que realizan actividades de financiación de I+D+i, así como disponer de expertos evaluadores.

La transformación digital del Sistema Sanitario requiere un importante impulso docente, tanto formación continua a los profesionales actuales, como promover estudios universitarios específicos en informática de la salud, para disponer en el futuro de profesionales especializados en ambas disciplinas.

Una de las acciones en las que va a trabajar este Comité Asesor es plantear un modelo de competencias en informática biomédica de los profesionales de la industria, del sistema sanitario y de los propios profesionales sanitarios para los distintos perfiles o especialidades.

Este número monográfico anual de nuestra revista está dedicado al tema "De la medicina traslacional a la medicina de precisión: el nuevo paradigma "Learning Health System"", como una nueva disciplina transversal que va a contribuir a dar soporte a los investigadores y a las organizaciones.

Desde aquí nuestro agradecimiento a todas las personas que han colaborado. Gracias a sus aportaciones hemos podido editar este número especial.

De la Medicina Traslacional a la Medicina de Precisión: el nuevo Paradigma "Learning Health System"

Coordinador: **Carlos Luis Parra-Calderón**

EN ESTE NÚMERO MONOGRÁFICO HACEMOS UNA APROXIMACIÓN AL CONCEPTO DE LEARNING HEALTH SYSTEM (LHS, UNA MALA TRADUCCIÓN PUEDE SER "SISTEMA DE SALUD EN APRENDIZAJE"), ASÍ COMO UN RECORRIDO POR LAS PRIMERAS EXPERIENCIAS QUE SE ESTÁN DESARROLLANDO EN ESPAÑA, DONDE SE EVIDENCIAN LOS DISTINTOS ENFOQUES, SABORES Y APROXIMACIONES DE ESTE PARADIGMA QUE INTEGRA LOS MÉTODOS DE LA INFORMÁTICA DE LA SALUD Y DE LA BIOMÉDICA.



Creativeart / Freepik

Los LHS tienen como objetivo abordar las principales limitaciones de la Medicina Basada en la Evidencia, estando diseñados para GENERAR y aplicar la mejor evidencia para las opciones de cada paciente y cada profesional que intervienen en cada acto asistencial.

Actualmente existen grandes desafíos y oportunidades en torno a las tendencias emergentes en la investigación biomédica y en la prestación de servicios de salud centrados en la persona, con un enfoque en los datos, información y conocimientos necesarios para lograr la implementación de una visión de un modelo de salud basado en el valor, personalizado y sostenible.

La lectura de estos artículos debe servir para entender las tendencias importantes relacionadas con las necesidades a las que se enfrentan, las palancas que manejan (como por ejemplo es la tecnología de Big Data) y las barreras potenciales para crear y mantener un sistema de atención de la salud en el que el pensamiento sistémico y la medicina de precisión se conviertan en ejes normativos tanto para la investigación como para la atención; y discutir las direcciones futuras para el campo de la informática de la Salud con la idea de realizar la promesa del impulso del conocimiento y de la asistencia sanitaria guiada por los datos y el conocimiento.

Podréis encontrar contribuciones teóricas de introducción a los conceptos, además de experiencias reales de reusabilidad de la información asistencial, aplicación de tecnología Big Data, el valor de la Historia de Salud Electrónica, el rol del paciente, y aportaciones específicas de medicina predictiva.

Esperamos que estas lecturas sean de vuestro interés y sirvan para sembrar el germen de ideas y quizás de iniciativas de la informática para el avance de la Medicina y la Sanidad hacia el futuro.

La **Historia Clínica Electrónica** en el Learning Health System

Jesualdo Tomás Fernández Breis
Facultad de Informática, Universidad de Murcia, IMIB-Arrixaca

LAS PRIMERAS EXPERIENCIAS CON SISTEMAS DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE) TUVIERON LUGAR EN LA DÉCADA DE LOS 60, CUANDO IBM Y EL CHILDREN'S HOSPITAL DE AKRON COLABORARON EN EL DESARROLLO DE UN SISTEMA CUYO OBJETIVO ERA CENTRALIZAR LA INFORMACIÓN MÉDICA, FACILITAR SU COMPARTICIÓN Y MEJORAR LA EFICIENCIA ADMINISTRATIVA (SHERMAN, 1965).

LA HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

Desde entonces los sistemas de HCE han evolucionado enormemente y actualmente podemos ver a los médicos introducir o consultar información en la HCE a través de tabletas o teléfonos móviles (Mosa, Yoo, & Sheets, 2012). Esto supone un claro avance en la interacción de los humanos con el contenido de la HCE, pero su impacto real depende en gran medida de la potencia de las acciones habilitadas a través de estos interfaces móviles. Esta evolución no ha conseguido resolver algunos problemas tradicionales de los sistemas de historia clínica en papel, como la heterogeneidad en la estructura y en el contenido. Dicha heterogeneidad dificulta a las máquinas la comprensión y uso de los datos de HCE generados por otros sistemas, lo cual tiene un impacto negativo en la percepción de la utilidad práctica de los sistemas de HCE actuales.

En las últimas décadas la arquitectura de información de los sistemas de HCE también ha evolucionado de manera significativa. Recordamos que los primeros sistemas de HCE utilizaban una arquitectura mononivel. Esto significa que los expertos médicos acordaban con los ingenieros de software los requerimientos y necesidades del sistema de HCE, y el conocimiento médico era implementado en código. La consecuencia de esta arquitectura era la práctica imposibilidad de modificar el conocimiento médico gestionado por el sistema de HCE sin tener que hacer grandes cambios a nivel de implementación. La suboptimalidad de esta arquitectura fue abordada en los años noventa por proyectos como *the Good European Health Record* (GEHR) (Ingram, 1995), cuyo objetivo fue el desarrollo de una representación genérica de los datos de la HCE que facilitara el intercambio entre sistemas. Su resultado más conocido fue la arquitectura dual para el desarrollo de sistemas de HCE.

La arquitectura dual innova en la relación entre el conocimiento y el sistema de HCE, puesto que el conocimiento médico ya no se implementa en código, sino que es un componente que se proporciona al sistema, por lo que es mucho más sencillo y menos costosa la actualización del mismo. Esta arquitectura ha sido la inspiración para el desarrollo de especificaciones y estándares como openEHR, ISO 13606 o HL7 CDA, y más recientemente HL7 FHIR, que han suscitado gran interés académico, institucional e industrial en la última década.

La arquitectura dual permite desarrollar sistemas de HCE que distinguen los niveles de información y de conocimiento separando, por un lado, el nivel de representación, almacenamiento e intercambio de datos y, por otro lado, el significado de dichos datos, con el objetivo de facilitar la interoperabilidad entre sistemas de HCE, apostando por una representación local de los datos y por el uso de modelos de significado globales que facilitaran el intercambio. Sin embargo, en términos prácticos esto no ha sido así hasta la fecha y parece quedar un largo cami-

no para conseguirlo en vistas de los resultados de esfuerzos internacionales como Semantic HealthNet[1], que tuvo participación de todos los sectores implicados (academia, industria, organismos internacionales, etc.).

La carencia de interoperabilidad semántica no debe ocultar los avances logrados en las últimas décadas, y actualmente vemos como cada vez más sistemas de salud permiten a los ciudadanos el acceso a su HCE personal. Ahora bien, debemos plantearnos si los sistemas de HCE actuales cumplen dos de sus promesas originales más relevantes desde el punto de vista sanitario: (1) mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente; (2) poner los datos de HCE a disposición de la investigación clínica.

Estos dos objetivos están relacionados con las actividades asistencial e investigadora del sistema sanitario, usando la HCE como vehículo fundamental para la comunicación de la información necesaria para ambas. De hecho, conectar ambas facetas es la misión principal de los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III. Textualmente, el objetivo general de los institutos es que "el conocimiento generado a partir de Investigación Biomédica de excelencia se traduzca, finalmente, en el tratamiento y prevención de enfermedades y en la mejora de la salud y calidad de vida de la población."

En los últimos años se han publicado varios trabajos que se han planteado el nivel de logro de dichos objetivos (Han et al., 2015; Howley, Chou, Hansen, & Dalrymple, 2015; Joynt et al., 2015; O'Malley, Draper, Gourevitch, Cross, & Scholle, 2015). Las conclusiones de estos estudios son que (1) la implantación de los sistemas de HCE han reducido la productividad de los profesionales sanitarios, aunque han mejorado procesos administrativos; (2) no se encuentra una asociación entre los sistemas de HCE y una mejora en la calidad asistencial ni en la investigación clínica; (3) se necesitan sistemas de HCE más útiles clínicamente, con registros funcionales e interoperables; (4) el uso significativo de la información de la HCE permite reducir el número de hospitalizaciones y de visitas.

Se antoja necesario por tanto lograr la comunicación bidireccional de la información asistencial y de investigación clínica, que debe ser facilitada por los sistemas de HCE, y en el que juega un papel fundamental la noción de uso significativo (*meaningful use*) de la información de la HCE. Aunque son estudios realizados en Estados Unidos, la situación en España no varía significativamente en términos generales, lo cual también hace pensar de que se trata de una limitación a nivel internacional. Podemos resumir el escenario actual como que somos capaces de recoger datos en la HCE, pero que no la explotamos de forma óptima.

En los últimos años se han producido otros avances tecnológicos que ya están cambiando la forma de investigar las enfermedades y de tratar a los pacientes. Las técnicas de secuenciación de nueva generación (*Next Generation Sequencing,* NGS) producen una ingente colección de datos de interés para la investigación clínica (Shendure & Ji, 2008), incluyendo aspectos como variantes genómicas, identificación de regiones reguladoras, determinación de perfiles epigenéticos, o patrones y niveles de expresión en diferentes tipos celulares y condiciones. Tenemos que ser capaces de gestionar y explotar dichos datos en los sistemas de información sanitarios, lo que tiene un impacto directo en la HCE, entendida en su sentido más amplio, del presente y del futuro, tanto a nivel de representación como de explotación (Jensen, Jensen, & Brunak, 2012). El progreso de la tecnología genómica viene anunciando la llegada de la medicina personalizada (*personalized medicine*) (Ginsburg & McCarthy, 2001), si bien no está llegando a la velocidad inicialmente prevista (Marshall, 2011). La medicina personalizada plantea que la mayor capacidad de generación de datos sobre el paciente se debe traducir en unos cuidados sanitarios adaptados al mismo. La medicina personalizada no supone necesariamente un tratamiento único para cada paciente, lo cual ha llevado a evolucionar el término a medicina de precisión (*precision medicine*). La medicina de precisión pretende mejorar la atención sanitaria y la calidad de vida de los pacientes, frente a la llamada "medicina de imprecisión" (Schork, 2015). Dicho trabajo muestra que, por ejemplo, los diez fármacos con mayor volumen de facturación en Estados Unidos ayudan, en el mejor de los casos, a 1 de cada 4 pacientes tratados con ellos.

Una reflexión sobre la medicina de precisión nos lleva a pensar no solo en la necesidad de inter-

1. http://www.semantichealthnet.eu/

cambio de datos entre asistencia e investigación, sino en una disminución de la separación entre ambos mundos, por no decir una fusión a nivel sistémico. Las carencias de las HCE actuales son una de las limitaciones más importantes para conseguir dicho objetivo (Morain, Kass, & Grossmann, 2017). Los sistemas de HCE deberían ser capaces de dar soporte a esta nueva modalidad de atención sanitaria, ya que la correcta representación de la información, su compartición entre los distintos equipos y las posibilidades de su explotación computacional. Cabe mencionar que HL7 Clinical Genomics Working Group[2] está proponiendo modelos clínicos para la representación de datos genómicos en la HCE. Si nos fijamos ahora en los datos desde la perspectiva de su volumen, estamos hablando de un claro escenario de Big Data. Si nos centrarnos en el concepto Big Data desde la perspectiva del profesional informático, viene a describir la necesidad de actualizar las infraestructuras informáticas para ser capaces de representar, almacenar y explotar de forma eficiente los datos masivos que somos capaces de generar hoy en día. Se trata de dar un nuevo paso para que el progreso científico se vea limitado lo menos posible por las posibles carencias de las infraestructuras informáticas. Este reto que se nos plantea es apasionante en el ámbito de la salud, por los beneficios directos en nuestra calidad de vida.

LEARNING HEALTH SYSTEM

La toma de decisiones médicas debe ser un proceso objetivo basado en las evidencias a disposición de los profesionales sanitarios (Sackett, 1997). Gran parte de la mejora de la calidad asistencial de los últimos años se debe a la medicina basada en la evidencia, pero el proceso de generación de evidencias ha sido tradicionalmente caro y lento. Tampoco podemos obviar que el proceso de implementación traslacional de las nuevas evidencias obtenidas es muy lento, requiriendo hasta 17 años (Morris, Wooding, & Grant, 2011). Las tecnologías capaces de generar datos de forma masiva podrían contribuir a acelerar este proceso, siempre y cuando dichos datos se puedan emplear de manera efectiva para tal fin. Nuevamente se pone de manifiesto la necesidad de mejorar la conexión entre asistencia e investigación.

En este contexto surge la noción de *Learning Health System* (LHS) como una vía de acelerar el proceso de generación de conocimiento y de la traslación de la evidencia. El LHS promueve la explotación, análisis y compartición de los datos generados a nivel asistencial y de investigación para la optimización de los procesos traslacionales: generación de conocimiento más rápido, toma informada de decisiones y retroalimentación de qué está mejorando la atención sanitaria y qué no. El LHS pretende un cambio en el sistema de salud de forma que se oriente a la creación de ciclos de mejora continua basada en la comunicación entre la práctica asistencial y la investigación clínica (C. Friedman et al., 2014), tal y como se muestra en la Figura 1. El trabajo de investigación genera la evidencia científica que guía el proceso asistencial. La recogida y generación de datos procedentes de la investigación hace referencia tanto a datos disponibles en el sistema de información sanitario del hospital como en fuentes de datos externas, incluyendo datos generados en procesos de investigación clínica y en asistenciales. Los datos generados y obtenidos deben ser estudiados conjuntamente mediante su integración y posterior análisis. Las evidencias generadas fruto de la investigación deben ser un instrumento básico para proponer cambios en la asistencia a los pacientes. Dichas propuestas de cambio deben ser evaluadas y, en caso de comprobarse su pertinencia, provocar cambios en la asistencia. La efectividad de estos cambios debe guiar las futuras investigaciones.

El conocimiento clínico relevante debe estar accesible en el momento de realización la atención sanitaria al paciente, con lo que estaremos realizando un uso significativo de la información (Greene, Reid, & Larson, 2012). Un LHS debe partir de un diseño de los procesos de atención sanitaria basado en la evidencia generada interna y externamente. Estos procesos deben ser implementados de forma que se puedan recoger datos que permitan su análisis para determinar qué funciona y qué no, definiendo a partir de ellos qué ajustes y mejoras se pueden realizar (Greene et al., 2012). El LHS pro-

2. http://www.hl7.org/Special/committees/clingenomics/index.cfm

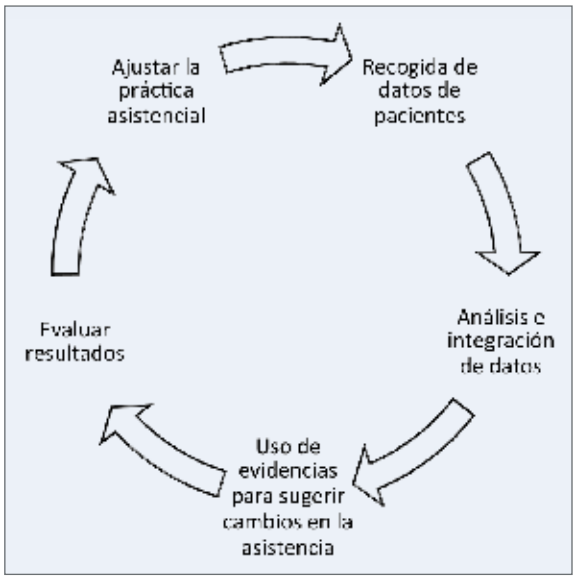


Figura 1. El círculo virtuoso del Learning Health System.

mueve también un cambio cultural en la forma de realizar investigación, ya que no solo los investigadores serán generadores de hipótesis de trabajo, sino que también lo serán los métodos de análisis de datos. Aprender a partir de los datos permitirá también aumentar la reproducibilidad y consistencia de los resultados obtenidos (Krumholz, 2014). Esta nueva realidad incrementa la necesidad de disponer de equipos multidisciplinares y la importancia de los *Data Scientists*, así como exige una evolución de los sistemas de HCE para dar cabida y soporte al LHS.

El desarrollo de un LHS impone una serie de requerimientos generales (C. Friedman et al., 2014): (1) todos los agentes implicados deben estar convencidos de su utilidad; (2) debe ser sostenible y gobernable; (3) debe ser adaptable, estable, responsivo, capaz de aprender y de mejorar; y (4) debe generar un ciclo virtuoso de mejora de la salud. Los dos primeros requerimientos podríamos asociarlos a aspectos culturales y organizativos (política y gobernanza) en el sistema de salud, mientras que podríamos pensar que los sistemas informáticos juegan un papel fundamental para los dos últimos. Esto no quiere decir que no sean facilitadores de los dos primeros, ya que deben ser una pieza que contribuya a convencer a todos los agentes de la bondad del LHS y contribuir a su sostenibilidad.

El paradigma de LHS se basa en que la gran capacidad actual para generar datos debe servir para mejorar la asistencia e investigación sanitarias, lo cual nos lleva a reflexionar a continuación sobre el rol y requerimientos para los datos en el LHS. Estamos acostumbrados a que los datos generados mediante la asistencia sanitaria se almacenen en la HCE mientras que los datos de investigación suelen almacenarse en otros sistemas, muchas veces específicos del proyecto de investigación en el que se obtienen y, por tanto, aislados. El LHS va a requerir que dichos datos estén accesibles para su explotación conjunta. Es más, muchos datos necesarios para el funcionamiento óptimo del LHS tendrán que ser recuperados de fuentes externas, por lo que debemos pensar en trabajar en un entorno de sistemas de datos federados.

La explotación de los datos se beneficiará enormemente del hecho de que los datos dispongan de una serie de metadatos que describan su estructura y su significado, ya que no solo es necesario conocer las observaciones, sino también información adicional relacionada con el contexto y modo de obtención (C. P. Friedman, Wong, & Blumenthal, 2010). En los últimos años la comunidad de Web Semántica ha realizado propuestas como *Linked Open Data* (LOD) (Bizer, Heath, & Berners-Lee, 2009) que promueven la interoperabilidad de conjuntos de datos en Internet, y perfectamente aplicables para entornos con restricciones de acceso por seguridad y privacidad, como es el ámbito sanitario. De forma análoga a lo que sucede con las recomendaciones de construcción de modelos clínicos y sus anotaciones terminológico-semánticas, la formalización que otorgan las ontologías es básica en el paradigma LOD. Sin embargo, LOD se puede ver como una implementación de los principios FAIR para la gestión de datos científicos (Wilkinson et al., 2016) y que ha sido apoyada por la Unión Europea en abril de 2016. Los principios FAIR establecen que los conjuntos de datos deben ser localizables (*Findable*), accesibles (*Accesible*), interoperables (*Interoperable*) y reutilizables (*Reusable*), sin imponer tecnologías o formatos concretos para lograrlo, y ya están incluidos dentro de las guías de gestión de datos del programa Horizonte 2020. Este hecho pone de manifiesto que la promoción de la reutilización de los datos no es únicamente responsabilidad de los profesionales de la Informática de la Salud, sino una política necesaria de

los dirigentes sanitarios, lo cual debe incluir incentivos a aquellos que generen datos compartibles y penalizaciones para quiénes no lo hagan (Krumholz, Terry, & Waldstreicher, 2016).

Una buena estructuración y catalogación de los datos es un objetivo a lograr, si bien no siempre podrá ser óptima, por lo que será necesario desarrollar métodos estadísticos y basados en aprendizaje computacional para integrar datos heterogéneos, asumiendo un cierto de grado de incertidumbre sobre las relaciones entre datos que se puedan encontrar siguiendo este enfoque. Los datos deben ser usados para la mejora del LHS mediante procesos de aprendizaje. La HCE ha sido tradicionalmente un sistema cerrado en el sentido de tener una interacción mínima directa con datos externos. La información relevante para la HCE disponible en Internet en distintos tipos de formatos es cada vez mayor y existen numerosos esfuerzos por asegurar su calidad y utilidad tanto técnica como médica. El LHS debe proporcionar un entorno que permita enriquecer el contenido de la HCE a partir de los datos, con información y conocimiento externo, de forma que se puedan analizar los datos y tomar decisiones médicas lo más informadas que sea posible.

La nueva generación de sistemas de ayuda a la decisión debe ser capaz de realizar decisiones contextualizadas, recomendaciones personalizadas y proponer soluciones adaptativas a partir del uso secundario de la HCE. La disponibilidad de un conjunto de datos mayor y con distintos tipos de orígenes y fines nos genera la necesidad de desarrollar nuevos métodos y métricas que detecten, por un lado, la similitud entre pacientes y, por otro lado, tengan en cuenta la efectividad de los tratamientos y la particularidad de cada paciente. En un contexto de LHS y de medicina de precisión, los algoritmos de apoyo a la decisión se van a derivar del análisis de los datos disponibles, de forma que se realizará inferencia a partir de las observaciones registradas en la HCE. Estos algoritmos ayudarán a los profesionales sanitarios a optimizar el tratamiento asignado a cada paciente teniendo en cuenta efectos adversos, aspectos genéticos, comorbilidades, etc., y a partir de este análisis se desarrollarán modelos de decisión probabilísticos para nuevos pacientes, cuyos resultados deberán tener asociados un nivel de confianza. El desarrollo de estos algoritmos requerirá la caracterización y análisis sistemático de los datos de la HCE.

Siguiendo en el ámbito de la ayuda a la decisión podríamos centrarnos ahora en las guías clínicas. Uno de los problemas tradicionales de las guías clínicas computerizadas (GCC) es su falta de integración con la HCE, aspecto que debe ser subsanado para la consecución de los objetivos del LHS. El conocimiento de la guía clínica debe estar sincronizado con los avances médicos, pero la realidad nos dice que las guías clínicas se actualizan con una periodicidad de tres años (Shekelle, Eccles, Grimshaw, & Woolf, 2001). El LHS debe contribuir a acelerar este proceso, planteando el objetivo de llegar a disponer de GCC vivas debido a la sistemática recolección, análisis e interpretación de las evidencias, con un impacto directo en las actividades de diagnóstico y tratamiento. Avivar la guía clínica requiere solucionar situaciones de conflicto entre el modelo de la guía y el modelo que se observa en los pacientes e identificar cuándo una guía debe ser actualizada y cómo. Debemos ser conscientes de que la actualización de la guía puede dar como resultado la generación de subguías optimizadas para grupos de pacientes, lo cual está en sintonía con el objetivo de la medicina de precisión. Al igual que en el caso de la HCE, las GCC disponibles en un determinado momento deben enriquecerse con contenido externo. De hecho, la metodología de trabajo basada en el aprendizaje a partir de los datos nos lleva a hablar de guías clínicas personalizadas, las cuales también deben contribuir al empoderamiento del paciente. Por guía clínica personalizada no nos referimos únicamente a que el proceso debe estar orientado a las características del individuo, sino que también debe estar expresado de manera comprensible, de forma que contribuya positivamente al autocuidado de la salud por parte del paciente.

El desarrollo del LHS también tendrá un impacto positivo en la realización de ensayos clínicos, pues la interoperabilidad de datos del LHS debe contribuir a romper una barrera insalvable tradicionalmente, la conexión de la HCE y de los cuadernos de recogida de datos que se suelen emplear en dichos ensayos. El LHS facilitará mediante su enfoque basado en datos la selección de pacientes para los ensayos clínicos, a puesta de los datos obtenidos a disposición

de los procesos asistenciales de manera rápida y efectiva, y permitirá incluso diseñar ensayos clínicos individualizados (Schork, 2015).

La optimización de la explotación de la HCE para el LHS requiere también de otras actividades que podemos considerar de infraestructura en los sistemas informáticos sanitarios actuales, e incluso alguna de ella va a ser posible debido a la explotación de los datos. Las arquitecturas actuales de HCE promueven el uso de recursos semánticos como ontologías, terminologías o vocabularios controlados como LOINC o SNOMED CT para codificar o describir el significado preciso de los datos. Sin embargo, hasta ahora, las actualizaciones de dichos recursos semánticos (por ejemplo, la creación de nuevos términos) se deben al análisis y recomendaciones realizadas por expertos. El LHS abre la puerta a que dichas modificaciones sean fruto del análisis de su uso efectivo para la descripción de datos en la HCE, lo cual contribuirá a disponer de recursos más útiles y prácticos para el ámbito sanitario.

El LHS no va a solucionar de por sí el problema de la heterogeneidad cuando nos refiramos a distintas instituciones, por lo que se deberá seguir haciendo hincapié en la necesidad de interoperabilidad semántica entre distintos estándares de HCE, distintos tipos de recursos semánticos, modelos de procesos, de guías, etc. para poder alcanzar un LHS global. Se debe apostar fuertemente por la estandarización en todos estos ámbitos como vía de acelerar los procesos de interoperabilidad (Krumholz et al., 2016). Asimismo, como ya se comentó anteriormente, también hará falta resolver aspectos financieros, organizativos, éticos y de formación de los profesionales para construir con éxito un LHS.

La Figura 2 describe la relación entre los procesos de investigación, de asistencia sanitaria y de procesamiento de datos en el LHS, así como su relación con los datos que se van generando y consumiendo en dichos procesos. Es un diagrama simplificado, pero el objetivo del LHS es que el intercambio de información, desde el punto de vista funcional, sea sencillo, directo y efectivo. Podemos ver en la figura que los datos se representados dentro de un almacén virtual al que van contribuyendo los tres tipos de procesos: investigación, asistencia y procesamiento. Este almacén de datos representa la integración o federación de los conjuntos de datos disponibles en, por ejemplo, el hospital, entre los que se incluye la HCE. El procesamiento de datos incluye todos los subsistemas, métodos, algoritmos, etc. que permiten analizar datos, generar hipótesis, generar modelos, apoyar la toma de decisiones, verificar el cumplimiento y aplicación de guías, etc. Esto requiere que se nutra también de datos externos, que aparecen fuera de la línea discontinua, que representa. Los datos externos podrán ser puestos a disposición de los procesos de investigación y asistencia cuando sean necesarios, siguiendo el principio de uso significativo de

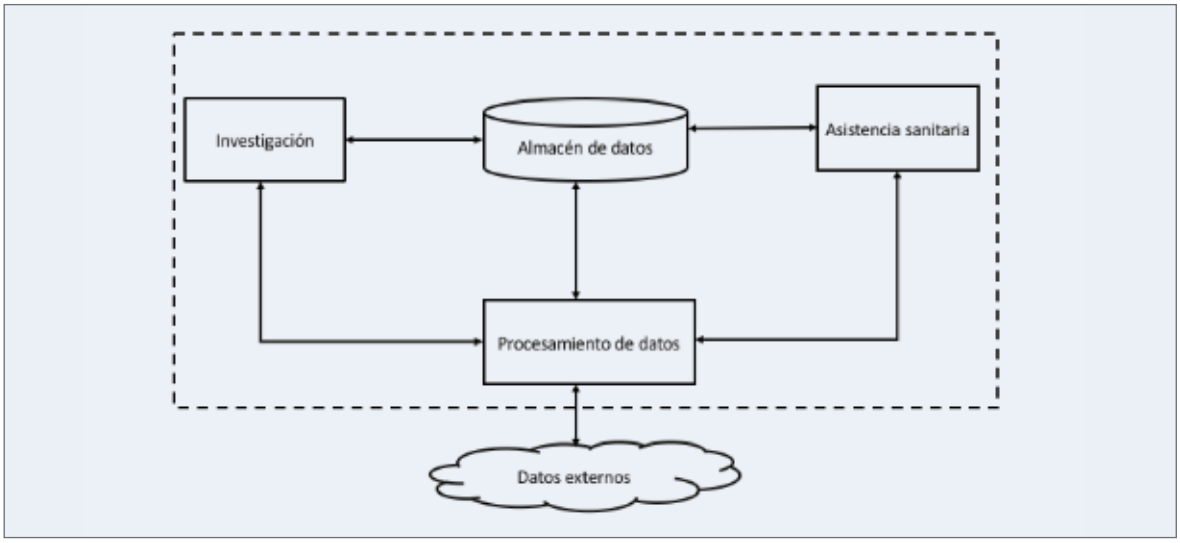


Figura 2. Visión simplificada de comunicación entre los procesos de investigación, asistencia y procesamiento con los datos disponibles en el Learning Health System

la información, a través de la comunicación que también debe existir entre el procesamiento y los procesos de investigación y asistencia.

CONCLUSIONES

El Learning Health System persigue la transformación del sistema de salud de forma que aprenda y mejore a partir del procesamiento y análisis de los datos que está generando con mayor rapidez y volumen. Para ello es necesario conectar la atención sanitaria y la investigación clínica con fines traslacionales. La HCE debe ser un elemento fundamental en esta evolución hacia el LHS, albergando la información necesaria que tendrán que utilizar los métodos de análisis del Big Data que debe ser gestionado y explotado por el LHS. Esto requiere disponer en nuestra HCE de conjuntos de datos interoperables y estandarizados, que serán explotados por algoritmos de aprendizaje computacional, estadísticos, probabilísticos, etc. para el desarrollo de la nueva generación de sistemas de ayuda a la decisión y de guías clínicas computerizadas. La HCE deberá estar conectada con información externa, lo cual aumentará las posibilidades de aprendizaje y mejora del LHS. La información y el conocimiento deberán estar disponibles en el punto de atención sanitaria y de investigación clínica cuando sea necesaria, lo cual permitirá hacer un *meaningful* use de la información. No debemos pensar que la transición al LHS depende únicamente de aspectos tecnológicos e informáticos, supone un cambio cultural en el sistema sanitario por lo que todos los agentes implicados deben contribuir a que pueda ser una realidad.

REFERENCIAS

- Bizer, C., Heath, T., & Berners-Lee, T. (2009). Linked Data - The Story So Far. *International Journal on Semantic Web and Information Systems,* 5(3), 1–22. http://doi.org/10.4018/jswis.2009081901
- Friedman, C. P., Wong, A. K., & Blumenthal, D. (2010). Achieving a nationwide learning health system. *Science Translational Medicine*, 2(57), 57cm29--57cm29.
- Friedman, C., Rubin, J., Brown, J., Buntin, M., Corn, M., Etheredge, L., Gunter, C., Musen, M., Platt, R., Stead, W., Sullivan, K., Van Houweling, D. (2014). Toward a science of learning systems: a research agenda for the high-functioning Learning Health System. *Journal of the American Medical Informatics Association*, amiajnl--2014.
- Ginsburg, G. S., & McCarthy, J. J. (2001). Personalized medicine: revolutionizing drug discovery and patient care. TRENDS in *Biotechnology*, 19(12), 491–496.
- Greene, S. M., Reid, R. J., & Larson, E. B. (2012). Implementing the learning health system: from concept to action. *Annals of Internal Medicine*, 157(3), 207–210.
- Han, W., Sharman, R., Heider, A., Maloney, N., Yang, M., & Singh, R. (2015). Impact of electronic diabetes registry "Meaningful Use"on quality of care and hospital utilization. *Journal of the American Medical Informatics Association*, ocv040.
- Howley, M. J., Chou, E. Y., Hansen, N., & Dalrymple, P. W. (2015). The long-term financial impact of electronic health record implementation. *Journal of the American Medical Informatics Association,* 22(2), 443–452.
- Ingram, D. (1995). The good european health record. *Health in the New Communication Age,* MF Laires, MF Ladeira and JP Christensen (Eds), IOS, 66–74.
- Jensen, P. B., Jensen, L. J., & Brunak, S. (2012). Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care. *Nature Reviews Genetics,* 13(6), 395–405.
- Joynt, K. E., Bhatt, D. L., Schwamm, L. H., Xian, Y., Heidenreich, P. A., Fonarow, G. C., Smith E.E., Neely M.L., Grau-Sepulveda M.V., Hernandez, A. F. (2015). Lack of impact of electronic health records on quality of care and outcomes for ischemic stroke. *Journal of the American College of Cardiology,* 65(18), 1964–1972.
- Krumholz, H. M. (2014). Big data and new knowledge in medicine: the thinking, training, and tools needed for a learning health system. *Health Affairs,* 33(7), 1163–1170.
- Krumholz, H. M., Terry, S. F., & Waldstreicher, J. (2016). Data acquisition, curation, and use for a continuously learning health system. *Jama*, 316(16), 1669–1670.
- Marshall, E. (2011). Waiting for the revolution. Science, 331(6017), 526–529.
- Morain, S. R., Kass, N. E., & Grossmann, C. (2017). What allows a health care system to become a learning health care system: Results from interviews with health system leaders. *Learning Health Systems,* 1(1).
- Morris, Z. S., Wooding, S., & Grant, J. (2011). The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 104(12), 510–520.
- Mosa, A. S. M., Yoo, I., & Sheets, L. (2012). A systematic review of healthcare applications for smartphones. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 12(1), 1.
- O'Malley, A. S., Draper, K., Gourevitch, R., Cross, D. A., & Scholle, S. H. (2015). Electronic health records and support for primary care teamwork. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 22(2), 426–434.
- Sackett, D. L. (1997). Evidence-based medicine. In *Seminars in perinatology* (Vol. 21, pp. 3–5).
- Schork, N. J. (2015). Personalized medicine: time for one-person trials. *Nature*, 520(7549), 609–611.
- Shekelle, P., Eccles, M. P., Grimshaw, J. M., & Woolf, S. H. (2001). When should clinical guidelines be updated? BMJ: *British Medical Journal,* 323(7305), 155.
- Shendure, J., & Ji, H. (2008). Next-generation DNA sequencing. *Nature Biotechnology,* 26(10), 1135–1145.
- Sherman, R. (1965). Computer System Clears up Errors, Lets Nurses Get Back to Nursing: A Progress Report from Children's Hospital, Akron, Ohio. *Hospital Topics,* 43(10), 44–46.
- Wilkinson, M. D., et al. (2016). The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Scientific Data,* 3, 160018.

La **Reutilización** de la **Información** de la Historia Clínica Electrónica para la **Investigación**

Miguel A. Mayer
Research Programme on Biomedical Informatics (GRIB), Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) - Universitat Pompeu Fabra (UPF), Barcelona

LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE LA REUTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA NO CONSTITUYEN UNA NOVEDAD, YA QUE DE HECHO HAN SIDO OBJETO DE TRABAJOS PUBLICADOS EN LA LITERATURA CIENTÍFICA EN MUCHAS OCASIONES (1,2).

INTRODUCCIÓN

Algunos ejemplos los constituyen: la descripción y seguimiento de determinadas pacientes caracterizados por alguna patología concreta, el análisis de cohortes se ha utilizado para determinar el riesgo de reingreso al hospital en un período determinado de tiempo posterior al alta, la posibilidad de predecir una complicación grave y la duración de la estancia en base a valores anormales de determinados datos de laboratorio (3,4), controlar las complicaciones postoperatorias o el control de la aparición de infecciones hospitalarias, la existencia de relaciones entre determinados fármacos y la epidemiología que los caracteriza (5-7).

En los últimos años, sin embargo la forma en la que podemos acceder y reutilizar la información clínica ha cambiado de forma radical. La creciente adopción de la Historia Clínica Electrónica (HCE) en los sistemas de salud de todo el mundo y el rápido crecimiento de diversos datos clínicos en formato electrónico, ofrece la posibilidad y el potencial de manejar los datos más allá del objetivo fundamental para el que fueron creados, es decir, el cuidado y la atención médica (8,9). De forma complementaria, la reutilización de los datos clínicos se define como "el uso no directo de la información de salud personal, incluyendo aspectos tan diversos como: el análisis, la investigación, el control de la calidad y aspectos relacionados con la seguridad, aplicaciones en salud pública, control del gasto sanitario, gestión de proveedores, servicios de salud y aplicaciones con impacto económico" (8). La existencia de la HCE permite gestionar todas estas funcionalidades de una forma eficiente y amplia (ver figura 1).

La reutilización de los datos es esencial para cumplir las expectativas vinculadas a una atención sanitaria de alta calidad, una mejor gestión de los costes económicos, el manejo de la salud de la población y el desarrollo eficaz y aplicable de actividades de investigación clínica.

Los sistemas de información clínica, sin embargo, no están estructurados para soportar consultas en su conjunto y en el momento, sino para la recuperación de la información de los pacientes de forma individual. La información contenida en la HCE, para ser reutilizada y permitir el desarrollo de la investigación clínica, requiere



Figura 1. Funciones de la Historia Clínica Electrónica

ser agregada en repositorios y base de datos específicas con información clínica, siendo para ello necesario aplicar nuevas herramientas que ofrezcan sistemas de ayuda a los profesionales de la salud en las tareas en la consulta diaria (7). Sin embargo, es posible encontrar información sesgada o limitada al emplear codificaciones para el diagnóstico y descripción de procedimientos, ya que en ocasiones no se hallan suficientemente detallados en dichos sistemas de clasificación (10,11). Esto no sólo tiene implicaciones en la forma en la que podemos reutilizar la información para la investigación, sino también para la asignación del gasto sanitario por las administraciones para formular las políticas sanitarias de cada país. La utilidad del texto libre de las anotaciones clínicas está adquiriendo un nuevo protagonismo ya que nos ofrece información que en ocasiones no es posible localizar o precisar mediante la utilización exclusiva de la información codificada (12,13).

En la última década, un número creciente de proyectos se han centrado en la reutilización de los registros de los sistemas de información de la Historia Clínica Electrónica (HCE) para la investigación clínica. En particular, se han realizado enormes esfuerzos para combinar los datos de clínicos y farmacológicos de diferentes países, fuentes de información y niveles asistenciales con el objetivo de crear plataformas comunes para integrar dichos datos y permitir su reutilización de forma global (14-16).

Sin embargo, deben mencionarse otros aspectos de gran relevancia en relación a la reutilización de los datos clínicos, ya que suele implicar una combinación heterogénea y multidimensional de conjuntos de datos en repositorios o redes informáticas compartidas, que presentan diversos retos tanto tecnológicos como son la integración, la interoperabilidad, el uso de estándares, el manejo de grandes volúmenes de datos, la seguridad y la calidad de los datos, como de aquellos aspectos relacionados con la privacidad y confidencialidad, teniendo en cuenta la especial relevancia que las cuestiones legales y éticas adquieren en el manejo de información sensible como los datos de salud (17).

A continuación, se describen los aspectos más relevantes de dos proyectos e iniciativas de referencia en el ámbito europeo, que se caracterizan por el desarrollo y aplicación de herramientas y plataformas avanzadas para compartir datos clínicos y de otras fuentes de información salud. Estos proyectos nos muestran las posibilidades y también los retos que conlleva la reutilización a gran escala de la información clínica para la investigación y la utilización de herramientas basadas en el Big Data.

EUROPEAN MEDICAL INFORMATION FRAMEWORK (EMIF)

La iniciativa del European Medical Information Framework (EMIF) es un proyecto europeo que ha sido financiado conjuntamente por la Comisión Europea y la Innovative Medicines Initiative (IMI) representada por la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA). El objetivo principal de esta iniciativa, de 5 años de duración (2013-2017), es la de crear una infraestructura para la reutilización eficaz de los datos europeos existentes en materia de salud para la investigación clínica y epidemiológica (18). En el marco de este proyecto, se está trabajando con un conjunto muy diverso de fuentes heterogéneas de datos clínicos, genéticos y epidemiológicos (por ejemplo, bases de dato hospitalarias o de atención primaria, registros de enfermedades, biobancos, datos epidemiológicos, etc.), que actualmente recopila información sanitaria en alrededor de 52 millones de ciudadanos europeos.

Uno de los objetivos fundamentales del EMIF es la creación de un catálogo o "Plataforma EMIF" (19) que permite integrar en un único espacio de interacción y datos, diversas fuentes de datos de los *partners* participantes ya adheridos y facilitar el conocimiento de las características de las bases de datos, para promocionar la realización de estudios observacionales multinacionales y de múltiples fuentes de datos de alta calidad basados en poblaciones con tamaños de muestra y seguimiento, que de lo contrario sería impensable. España participa en esta plataforma con diversas bases de datos como la HCE del conjunto de hospitales del Parc Salut Mar de Barcelona en colaboración con el *Research Programme on Biomedical Informatics* (GRIB) del Parque de Investigación Biomédica de Barcelo-

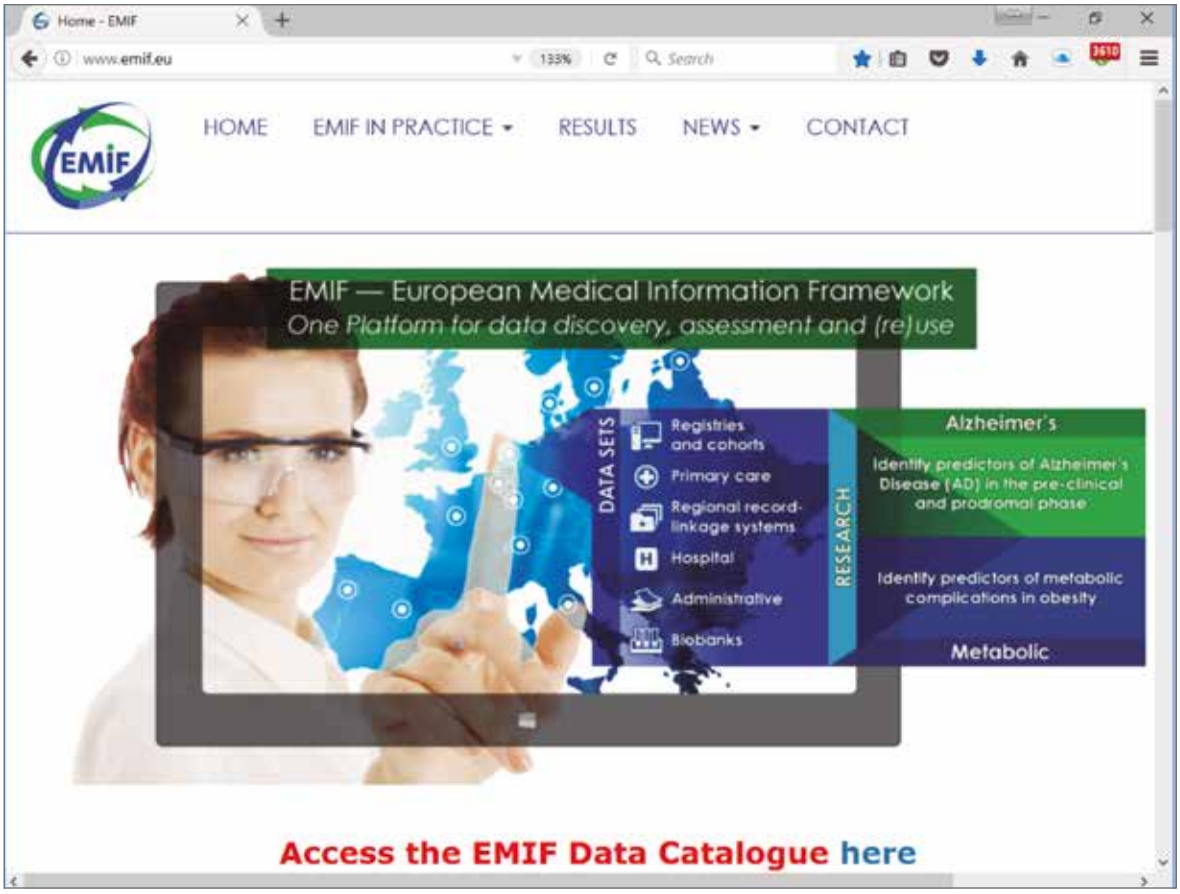


Figura 2. Página de inicio del European Medical Information Framework (EMIF) (http://www.emif.eu)

na (PRBB), y los datos clínicos de Atención Primaria de Cataluña del Sistema de Información para la Investigación en Atención Primaria (SIDIAP) con el Instituto de Investigación de Jordi Gol de Atención Primaria (IDIAP Jordi Gol).

Existen diferentes aspectos relevantes como la forma en la que se gestiona la diversidad, intereses y regulación de las distintas instituciones y bases de datos que comparten, coordinándose mediante mecanismos flexibles que permiten a dichas instituciones mantener el control de los datos y los accesos a los mismos de manera transparente para el usuario final. Existen diversos niveles de acceso en cuanto a la granularidad de los datos que se pueden obtener, dependiendo del tipo de usuarios, sus necesidades y los permisos de acceso a dichos datos. El proyecto también permitirá la vinculación de datos (deterministas, probabilísticos, asociativos) de datos a nivel de paciente, ofreciendo la posibilidad de vincular diversas fuentes de información biomédica, bases de datos públicas y otras fuentes electrónicas de datos. Todo ello manteniendo la protección de datos, la confidencialidad de los pacientes, el cumplimiento de la legislación vigente y el seguimiento de los requerimientos éticos y deontológicos más estrictos. El marco resultante está diseñado como un "sistema de información médica" horizontal con datos observacionales, que puede ser enriquecido con la incorporación de una serie de proyectos "verticales" con información de estudios de cohortes para responder a preguntas de investigación específicas.

La plataforma EMIF (ver figura 3) contiene información agregada de millones de pacientes mediante la inclusión de bases de datos de salud y cohortes de pacientes de 7 países diferentes (Dinamarca, Alemania, Italia, Holanda, Reino Unido, España y Estonia), diseñados para ser representativos de los diferentes tipos de fuentes de datos existentes. Estas fuentes de datos formarán la "lí-

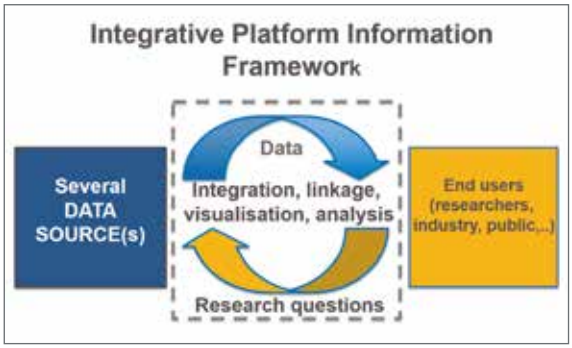


Figura 3. Plataforma propuesta por la iniciativa EMIF (modificado de EMIF)

nea de base" de un marco flexible concebido como una "red abierta" que puede incorporar muchas más fuentes de datos adicionales en el futuro.

Basándose en estas soluciones, el proyecto EMIF proporciona apoyo a la investigación en tres áreas clave:

A. Identificar, evaluar y facilitar el acceso a fuentes de datos globales e individuales.

B. Mejorar la calidad de las fuentes de datos existentes facilitando la vinculación y la integración, cuando sea posible, con otras fuentes de información.

C. Facilitar la recolección de datos provenientes de otras fuentes de información para determinados pacientes.

Otro de los objetivos fundamentales del proyecto, es fomentar el uso de las fuentes de datos mencionadas anteriormente, para la investigación a través de la utilización de estándares de información, soluciones que cubran áreas legales y éticas, así como cuestiones de privacidad y la interoperabilidad semántica. De igual forma se ha creado una plataforma tecnológica en la que se aplicarán diversas herramientas para el análisis estadístico y big data. EMIF es un proyecto financiado por la Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking (IMI-JU) bajo el grant agreement nº 115372.

MEDBIOINFORMATICS

Este proyecto MedBioinformatics (Creating medically-driven integrative bioinformatics applications focused on oncology, CNS disorders and their comorbidities), se enmarca en el programa de I+D del Horizon 2020 de la Unión Europea con una duración de 3 años (2015-2018). El objetivo del proyecto MedBioinformatics (20) es desarrollar herramientas de bioinformática integrativa y aplicaciones de software útiles que puedan ser utilizadas de forma autónoma por los investigadores y los profesionales en el ámbito clínico, con la finalidad de generar resultados valiosos en términos de impacto científico, progreso en el conocimiento y su aplicación en la asistencia sanitaria, así como también oportunidades de negocio en el desarrollo de herramientas tecnológicas. En el caso concreto de este proyecto, las herramientas desarrolladas se centrarán en dos áreas específicas, en patologías relacionadas con neuropsiquiatría y en oncología.

Los objetivos específicos de MedBioinformatics son:

1. Implementar una nueva generación de herramientas computacionales para el análisis de las relaciones genotipo-fenotipo
2. Desarrollar diversas herramientas de análisis clínico, genómico y de biología de sistemas (Explorador de Biomarcadores de Enfermedades, estudio y análisis de Comorbilidades (21) y Trayectorias temporales de Enfermedades) capaces de extraer, integrar, filtrar, priorizar, analizar y visualizar datos de salud relevantes para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes.
3. Adaptar las aplicaciones anteriores a las necesidades de los investigadores y de los clínicos en neuropsiquiatría y oncología.
4. Desarrollar aplicaciones bioinformáticas específicas que aborden las características únicas del cáncer, apoyando su diagnóstico molecular y tratamiento personalizado.
5. Aplicar en casos seleccionados por su relevancia en oncología y neuropsiquiatría, las herramientas integradoras desarrolladas.
6. Implementar un riguroso enfoque de ingeniería de software que incorpore de manera intensiva a los potenciales usuarios finales en todo el proceso con el objetivo de producir aplicaciones útiles y amigables para el usuario.
7. Promover el uso de las herramientas generadas en la investigación traslacional y la práctica clínica, incluyendo su extensión a otras especialidades médicas.

El objetivo final de MedBioinformatics es la implementación de estrategias que combinen de

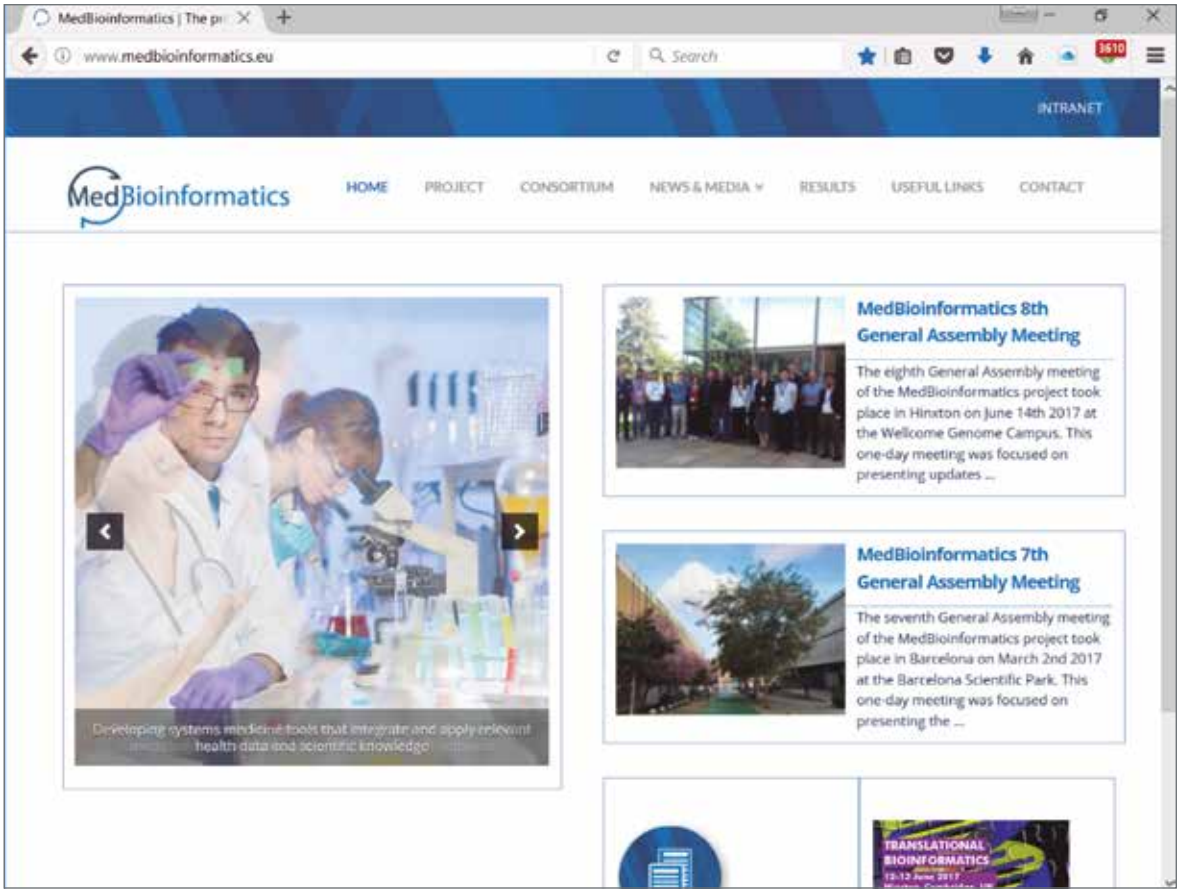


Figura 4. Página de inicio de MedBioinformatics (http://www.medibioinformatics.eu)

forma efectiva los datos biomédicos y clínicos disponibles en diferentes repositorios, las analicen y las muestren para ser utilizadas de forma inmediata por los usuarios finales en entornos clínicos, con especial interés en desentrañar la complejidad de las comorbilidades y las trayectorias temporales de la enfermedades oncológicas y los trastornos mentales, patologías que tienen un gran impacto en la sociedad y en los sistemas sanitarios. MedBioinformatics es un proyecto financiado por el programa Horizon 2020 de la Unión Europea bajo el grant agreement nº 634143.

COMENTARIOS FINALES

La reutilización de los datos clínicos es crucial para promocionar la calidad de la atención sanitaria, la gestión, la reducción de los costes, la gestión de la salud de la población y la investigación clínica eficaz. Nos enfrentamos a un nuevo escenario que ofrece la posibilidad de acceder y manejar datos de salud procedentes de recursos muy diferentes como los registros de salud electrónicos, las plataformas de medios sociales, las publicaciones científicas, las bases de datos de medicamentos y todos los datos considerados "ómicos" como proteómica y metabolómica. Al descubrir las asociaciones ocultas y los patrones dentro de los datos y transformar la información en modelos predictivos, el análisis de estos datos utilizando técnicas del "Big Data Analytics" tiene el potencial de mejorar la salud de las personas mediante la contribución a una medicina más personalizada, ofreciendo mejores servicios de salud y reduciendo los costes de la atención. Estos cambios pueden ayudar a fortalecer la atención centrada en el paciente real después de décadas de enfermedad centrada en el modelo de atención, allanando el camino para una personalización de la atención

sanitaria y aplicar la medicina de precisión. Sin embargo, muchos proyectos relacionados con la reutilización de los datos para la investigación se encuentran en sus primeras fases de desarrollo y para muchas instituciones y organizaciones sanitarias, no está claro qué tipo de datos y análisis son de relevancia real y cuál debería ser la estrategia para hacer frente a los cambios internos necesarios para adaptarse a este nuevo escenario y proceso continuo de transformación que está redibujando el uso de los datos de salud (17). Es esencial también considerar las diferencias entre las leyes y los enfoques éticos y sus interpretaciones que rodean cuestiones pragmáticas en la reutilización de los datos de la HCE para la investigación clínica y que pueden variar en cada país (22). Finalmente, es necesario encontrar un equilibrio que permita el progreso de la investigación científica dentro de un marco en el que la privacidad de las personas no se vea nunca comprometida y en dónde la población en general y en especial los pacientes tengan voz y participación a la hora de decidir sobre la forma en la que sus datos de salud personales serán utilizados en su propio beneficio, del conocimiento médico y científico y de la sociedad en general.

REFERENCIAS

1. Starmer CF, Rosati RA, McNeer JF. Data bank use in management of chronic disease. Computers and Biomedical Research. 1974 Apr 1;7(2):111-6.
2. Safran C. Using routinely collected data for clinical research. Statistics in medicine. 1991 Apr 1;10(4):559-64.
3. Herrmann FR, Safran C, Levkoff SE, Minaker KL. Serum albumin level on admission as a predictor of death, length of stay, and readmission. Archives of Internal Medicine. 1992 Jan 1;152(1):125-30.
4. Hansell A, Hollowell J, Nichols T, McNiece R, Strachan D. Use of the General Practice Research Database (GPRD) for respiratory epidemiology: a comparison with the 4th Morbidity Survey in General Practice (MSGP4). Thorax. 1999 May 1;54(5):413-9.
5. Kahn MG, Steib SA, Fraser VJ, Dunagan WC. An expert system for culture-based infection control surveillance. InProceedings of the Annual Symposium on Computer Application in Medical Care 1993 (p. 171). American Medical Informatics Association.
6. Andersen BM, Lindemann R, Bergh K, Nesheim BI, Syversen G, Solheim N, Laugerud F. Spread of methicillin-resistant Staphylococcus aureus in a neonatal intensive unit associated with understaffing, overcrowding and mixing of patients. Journal of Hospital Infection. 2002 Jan 1;50(1):18-24.
7. Safran C. Reuse of clinical data. Yearbook of medical informatics. 2014;9(1):52.
8. Meystre SM, Lovis C, Bürkle T, Tognola G, Budrionis A, Lehmann CU. Clinical Data Reuse or Secondary Use: Current Status and Potential Future Progress. IMIA Yearbook. 2017.
9. Mayer MA, Furlong LI, Torre P, Planas I, Cots F, Izquierdo E, Portabella J, Rovira J, Gutierrez-Sacristan A, Sanz F. Reuse of EHRs to Support Clinical Research in a Hospital of Reference. Studies in health technology and informatics. 2015;210:224-226.
10. Benesch C, Witter DM, Wilder AL, Duncan PW, Samsa GP, Matchar DB. Inaccuracy of the International Classification of Diseases (ICD-9-CM) in identifying the diagnosis of ischemic cerebrovascular disease. Neurology. 1997 Sep 1;49(3):660-4.
11. Fernando B, Kalra D, Morrison Z, Byrne E, Sheikh A. Benefits and risks of structuring and/or coding the presenting patient history in the electronic health record: systematic review. BMJ Qual Saf. 2012 Apr 1;21(4):337-46.
12. ensen PB, Jensen LJ, Brunak S. Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care. Nature reviews. Genetics. 2012 Jun 1;13(6):395.
13. Harpaz R, Callahan A, Tamang S, Low Y, Odgers D, Finlayson S, Jung K, LePendu P, Shah NH. Text mining for adverse drug events: the promise, challenges, and state of the art. Drug safety. 2014 Oct 1;37(10):777-90.
14. Roberto G, Leal I, Sattar N, Loomis AK, Avillach P, Egger P, et al. (2016) Identifying Cases of Type 2 Diabetes in Heterogeneous Data Sources: Strategy from the EMIF Project. PLoS ONE 11(8): e0160648.
15. Coloma PM, Schuemie MJ, Trifirò G, Gini R, Herings R, Hippisley-Cox J, Mazzaglia G, Giaquinto C, Corrao G, Pedersen L, van der Lei J. Combining electronic healthcare databases in Europe to allow for large-scale drug safety monitoring: the EU-ADR Project. Pharmacoepidemiology and drug safety. 2011 Jan 1;20(1):1-1.
16. De Moor G, Sundgren M, Kalra D, Schmidt A, Dugas M, Claerhout B, Karakoyun T, Ohmann C, Lastic PY, Ammour N, Kush R. Using electronic health records for clinical research: the case of the EHR4CR project. Journal of biomedical informatics. 2015 Feb 28;53:162-73.
17. Mayer MA. Expectations and Pitfalls of Big Data in Biomedicine. Review of Public Administration and Management. 2015;3(1).
18. European Medical Information Framework (EMIF). Disponible en: http://www.emif.eu.
19. EMIF Catalogue. Discover the right data for your research. Disponible en: https://emif-catalogue.eu/.
20. MedBioinformatics. Disponible en http://www.medbioinformatics.eu.
21. Mayer MÁ, Gutiérrez Sacristán A, Leis Machin A, De La Peña S, Sanz F, Furlong LI. Using Electronic Health Records to Assess Depression and Cancer Comorbidities. Studies in Health Technology and Informatics. 2017; 235: 236-240. 2017.
22. Oorevits P, Sundgren M, Klein GO, Bahr A, Claerhout B, Daniel C, Dugas M, Dupont D, Schmidt A, Singleton P, De Moor G. Electronic health records: new opportunities for clinical research. Journal of internal medicine. 2013 Dec 1;274(6):547-60.

Creación de una **Plataforma para el Análisis Big Data en Salud:** Caminando hacia la Medicina de Precisión

Donat-Castelló L, Tortajada S, Valdivieso B, Villar-López J, Pardo-Más JR, García-Gomez JM.

LOS MODELOS DE ASISTENCIA SANITARIA ESTÁN CAMBIANDO, LO QUE IMPLICA CUIDADOS MÁS ALLÁ DE LOS ENTORNOS SANITARIOS. MODELOS DESCENTRALIZADOS, PERSONALES Y CADA VEZ MÁS PARTICIPATIVOS QUE REQUIEREN UN FLUJO DE INFORMACIÓN QUE PERMITA UNA MAYOR RAPIDEZ, EFICIENCIA Y PODER PREDECIR CON PRECISIÓN LA ATENCIÓN MÁS APROPIADA PARA UN PACIENTE. DESDE LA IMPLANTACIÓN DE LA HCE EN MUCHOS CENTROS SANITARIOS, EL VOLUMEN DE INFORMACIÓN CLÍNICA GENERADO SE HA MULTIPLICADO ENORMEMENTE A ESTO SE UNE INFORMACIÓN DISPONIBLE SOBRE LA POBLACIÓN GENERAL, ENCUESTAS DE SALUD PÚBLICA, DATOS EPIDEMIOLÓGICOS, ASÍ COMO INFORMACIÓN NO ESTRUCTURADA PROVENIENTE DE WEBS, SENSORES, APLICACIONES, ETC.

Los modelos de asistencia sanitaria están cambiando, lo que implica cuidados más allá de los entornos sanitarios. Modelos descentralizados, personales y cada vez más participativos que requieren un flujo de información que permita una mayor rapidez, eficiencia y poder predecir con precisión la atención más apropiada para un paciente. Desde la implantación de la HCE en muchos centros sanitarios, el volumen de información clínica generado se ha multiplicado enormemente a esto se une información disponible sobre la población general, encuestas de salud pública, datos epidemiológicos, así como información no estructurada proveniente de webs, sensores, aplicaciones, etc.

El gran reto está en ser capaces de integrar todos esos datos masivos y analizarlos de forma conjunta para extraer el máximo valor. Desde El Instituto de Investigación Sanitaria La Fe y la Universidad Politécnica de Valencia han sumado esfuerzos para levantar una Plataforma Tecnológica orientada a servicios de alto valor en Big Data y Salud Digital que asegure el desarrollo de la Medicina de Precisión dentro de la organización y que facilite un cambio de paradigma hacia una medicina más proactiva, participativa, preventiva, precisa y personalizada siempre con enfoque poblacional donde gestionar salud y enfermedad. Se ha puesto en marcha de manera paralela una alianza estratégica en la Comunidad Valenciana que permitirá ofertar a nivel internacional servicios Big Data especializados en Salud.

Los esfuerzos realizados en el pasado y presente nos permiten tener un entorno óptimo para desarrollar la medicina de precisión que se base en la información extraída de datos masivos.

INTRODUCCIÓN

Las pautas de asistencia sanitaria se están viendo modificadas en la actualidad debido a la aparición de nuevos fármacos, los avances de la cirugía mínimamente invasiva, el desarrollo de las tecnologías de la información, la miniaturización de aparatos y las nuevas fórmulas de gestión. Todo esto generará grandes cambios

en el sector de la salud en el medio y largo plazo. Será un campo ante todo descentralizado, personal y cada vez más participativo, en el que se prevé que médico y paciente colaboren en el tratamiento y cuidado de su salud [1]. Además, las previsiones del envejecimiento de la población general hacen que se dibuje un horizonte de mayor prevalencia de enfermedades crónicas y de ancianos con fragilidad que permanecerán la mayor parte del tiempo en sus hogares [2].

Para afrontar el cambio en el paradigma de la demanda asistencial, necesitamos urgentemente realizar un cambio en el modelo, implantando uno que extienda los cuidados más allá de los centros de salud y de los hospitales, que garantice la continuidad asistencial y de cuidados, y que permita gestionar la atención sanitaria de manera mucho más eficiente.[3]

El objetivo de la Medicina de Precisión es permitir a los clínicos mayor rapidez, eficiencia y predecir con precisión la atención más apropiada para un paciente. Para lograr esto, los médicos deben tener al alcance nuevas herramientas - test y aplicaciones desarrolladas con las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) - que simplifiquen el proceso de toma de decisiones frente a la complejidad que subyace en la enfermedad humana.

La clave para el desarrollo y avance de la medicina de precisión residirá en un uso correcto de los datos disponibles. Sean estos los actualmente existentes, o aquellos que se generen en el futuro en el sector sanitario, por los pacientes, la ciudadanía o el entorno, para construir nuevos ecosistemas de datos integrados sobre los que usar las TIC. Esto creará un sistema de atención de la salud en continuo aprendizaje entre la atención clínica y la investigación.

Para llevar a cabo con éxito esta transformación, se necesitan cambios fundamentales en la infraestructura, con la introducción de mecanismos para la recopilación de datos, su almacenamiento y distribución. Además, la población y los pacientes deben ser educados sobre los beneficios de compartir sus datos, lo que acelerará la adopción de la Medicina de Precisión.

El informe "Rediseñando la Salud para Europa 2020" [4] publicado en 2012 por la OMS, señalaba esta circunstancia como clave necesaria para poder llevar a cabo esta transformación. Las TIC permitirán la innovación disruptiva por un lado de los procesos de atención, facilitando además la participación e interacción de los propios usuarios y por otro lado permitirán el análisis y tratamiento ágil de datos masivos, proporcionando así una toma de decisiones más precisa que facilitará el desarrollo de una gestión clínica moderna que permitirá mejorar nuestros resultados de salud, nuestras prestaciones de servicio y contener los costes; lo que se conoce como "triple meta" [5].

Las nuevas tecnologías proporcionan mecanismos para que cualquier individuo sea capaz de generar y compartir cantidades masivas de datos cada día. La cifra absoluta del volumen de datos generado a diario es cercana a los 3 trillones cada 24h. Más relevante aún es que el 90% de los datos que existen en el mundo se han generado solo durante los dos últimos años [6].

A diario se generan datos de todo tipo: mediante redes sociales, teléfonos móviles, sensores, weareables, contadores, motores aeronáuticos, satélites, equipos atmosféricos, cajas registradoras, etc. Hoy cualquier clase de dispositivo capaz de procesar y clasificar información es una fuente generadora de datos a gran escala que nacen desestructurados y desordenados (se calcula un 80% tienen esta condición), pero que se pueden organizar para que adquieran un significado útil para orientar las decisiones, de los diferentes tipos de organizaciones.

Este volumen de datos a gran escala que emergen de forma caótica, conocido como Big Data, supone un reto tecnológico para las organizaciones que pretenden extraerlos, clasificarlos, interpretarlos y convertirlos en herramientas para tomar decisiones.

Big data se refiere al tratamiento y análisis de enormes repositorios de datos, tan desproporcionadamente grandes que resulta imposible tratarlos con las herramientas de bases de datos y analíticas convencionales. A la hora de destacar las virtudes de las herramientas de Big Data, hay que tener en cuenta tres factores que podríamos definir como "las tres V" [7]:

- Volumen: quizá el más llamativo por su aumento desmesurado en los últimos años, aunque el menos importante en clave de utilidad. Es una consecuencia de las mejoras de las redes de comunicaciones y de las mayores velo-

cidades de los accesos de banda ancha, pero la mayor cantidad de datos por sí sola no aporta un valor añadido. Es la razón que lleva a preocuparse por los otros dos factores.

- Variedad: diferentes fuentes de información ofrecen datos con diferentes características, formatos y tipos de variables. Ordenarlos e interpretarlos puede generar grandes ventajas. Combinar datos sociodemográficos, geográficos, intereses y hábitos con imágenes, señales e información sanitaria permite crear perfiles más precisos para identificar necesidades, expectativas y segmentación.
- Velocidad: La velocidad determina que todo el volumen y variedad de información sea procesada en tiempo real, permitiendo una visión periférica del momento y el entorno. No tiene sentido conservar datos cuyo recorrido ha terminado y han quedado obsoletos. Una de las claves para poder almacenar grandes cantidades de datos de forma que sean útiles para la estrategia es que la utilidad de toda la información que se conserva sea vigente.

Existen organizaciones de según qué sector que llegan a descartar hasta el 90% de los datos generados y preservan sólo aquellos que les pueden ofrecer rendimiento.

Básicamente, la evidencia actual es que las herramientas de análisis clásicas carecen de la capacidad necesaria para poder convertir los datos masivos en información útil para la gestión de los mismos.

BIG DATA EN SALUD

La sanidad es uno de los sectores dónde la aplicación de Big Data está encontrando los mayores desafíos. Los sistemas de salud y los pacientes acumulan grandes cantidades de datos en distintos formatos, ya sea en papel o en versión electrónica, que por su dispersión resultan imposibles de utilizar [8]. Tal como recoge la declaración de la S.E.I.S sobre BIG DATA y SALUD a finales de 2016, Big Data Sanitario son un conjunto de servicios, guiados por los datos, capaces de generar nuevo conocimiento útil para identificar cómo prevenir, curar, cuidar y gestionar mejor los servicios de salud.

Desde la implantación de la HCE en muchos centros sanitarios, el volumen de información clínica generado se ha multiplicado enormemente. Los sistemas de información de las organizaciones sanitarias soportan un flujo de información mucho mayor que hace unos pocos años.

Además, hay información disponible sobre la población general, encuestas de salud pública, datos epidemiológicos o datos procedentes de ensayos clínicos en los que se evalúa si un fármaco es eficaz o no. También estamos viendo en el mundo de la salud espectaculares avances en la secuenciación del genoma, en autopsias virtuales, la monitorización remota de pacientes. Estos avances tecnológicos están generando nuevas cascadas de datos.

A todos estos datos hay que añadirles los que provienen de la proliferación de páginas web, aplicaciones de imagen y vídeo, las redes sociales, aplicaciones, sensores y dispositivos móviles que permiten monitorizar al paciente (dispositivos, sensores, instrumentos médicos, aparatos de fitness, etc.) y que se irán incorporando a la recopilación de información gracias al internet de las cosas.

En los sistemas de salud podemos encontrar diferentes tipos de datos:

- Datos estructurados: son datos que presentan una estructura interna y relaciones entre los distintos tipos de datos, lo que permite su almacenamiento, consulta, y manipulación mediante gestores de bases de datos relacionales (SQL). Los datos estructurados incluyen por ejemplo los archivos electrónicos con datos administrativos, de contabilidad, derivados del consumo de recursos asistenciales, de laboratorio o datos clínicos.
- Datos no estructurados o semiestructurados: son datos que pueden presentar una estructura interna pero cuyas relaciones no están necesariamente explicitadas. No es posible manipular y consultar los datos con herramientas SQL, aunque los datos semiestructurados pueden incluir ficheros con cierta estructura como XML. Como datos no estructurados podemos encontrar ficheros de texto libre, grabaciones de voz, radiografías, resonancias magnéticas, TAC y otras imágenes.

El gran reto está en ser capaces de integrar todos esos datos masivos, clínicos, moleculares, de redes sociales y del entorno, de fuentes tan

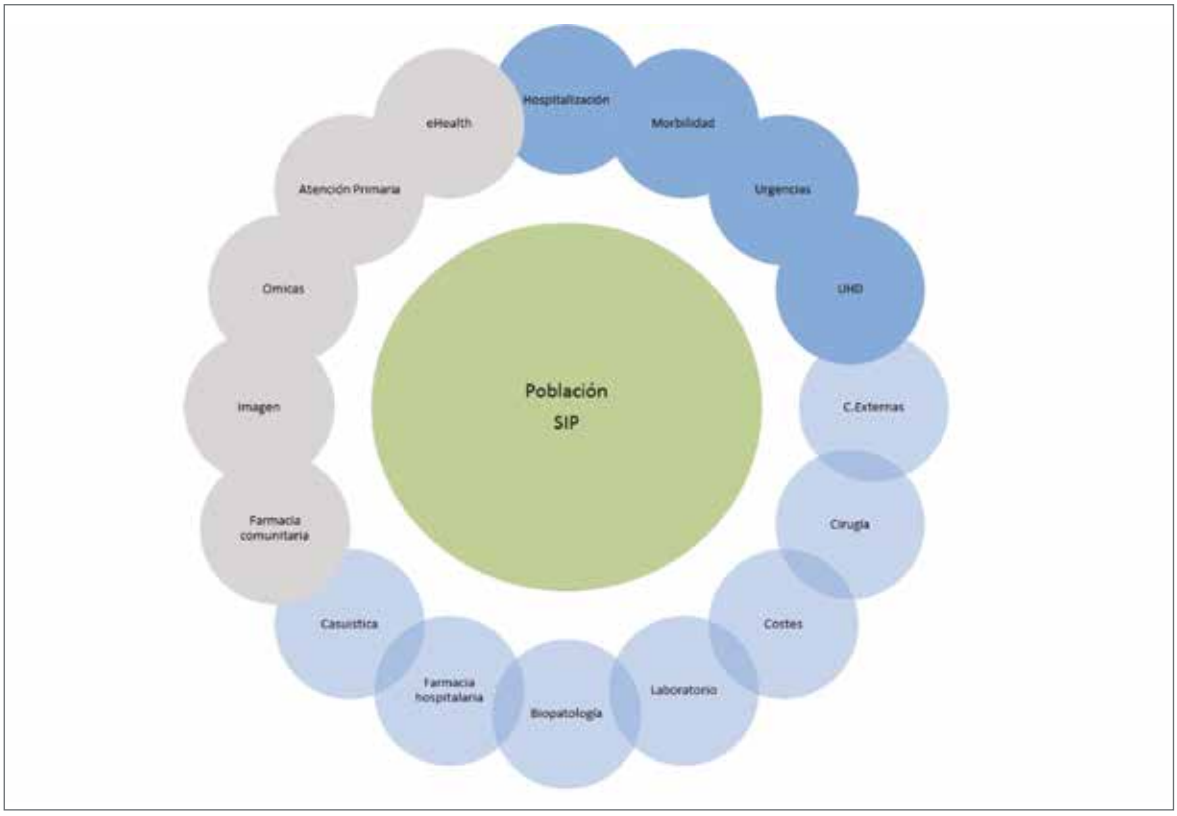


Figura 1: Arquitectura base del entorno Big Data del Departamento Salud Valencia-La Fe

heterogéneas, y analizarlos de forma conjunta para extraer el máximo valor.

Según Feldman [9] "el potencial de Big Data en medicina es poder combinar los datos tradicionales con otras nuevas formas de datos tanto a nivel individual como poblacional". El Big Data nos ofrece la posibilidad de organizar y analizar la información de forma efectiva, pudiendo integrar a los datos estructurados ya existentes con aquellos datos no estructurados disponibles en los sistemas de almacenamiento periféricos, junto con todos aquellos provenientes del desarrollo y uso actual de las TIC por parte de los pacientes, los profesionales y la población en general.

Las aplicaciones de Big Data aplicadas en el sector de la salud, permitirán mejoras en el área médica, en la síntesis de datos de las historias médicas y análisis clínicos, la gestión y administración de centros sanitarios, la distribución de material sanitario y medicamentos, la detección y prevención de posibles efectos secundarios de medicamentos y tratamientos, o la generación, almacenamiento y explotación de la documentación científica.

Estudios relacionados con Big Data como el del Kinsey Global Institute [10] estiman importantes ahorros económicos en el sector sanitario, cercanos al 10% del gasto. Otros estudios también aportan datos en este sentido para 6 tipos de pacientes de alto impacto [11]

En este sentido, la incorporación de unidades de análisis Big Data aplicados al entorno clínico cambiará la eficiencia del modelo de atención sanitaria en base a los siguientes fundamentos: Transformación de datos en información, reducción de ineficiencias administrativas y clínicas, apoyo al autocuidado de las personas, respaldo a los proveedores de cuidados médicos, aumento del conocimiento y la concienciación del estado de salud, agrupamiento de los datos para expandir el ecosistema y aprendizaje continuo.

Las nuevas capacidades que proporcionarán las herramientas Big Data en el sector sanitario, permitirán beneficios en: La Operativa clínica, la autoayuda y colaboración ciudadana, la monitorización remota de pacientes, el seguimiento de pacientes crónicos, la personalización de la atención, al poder predecir enfermedades, descompensaciones, efectos adversos y la idonei-

dad de los tratamientos, la secuenciación del genoma, el desarrollo de una investigación más eficiente, facilitando la selección de pacientes para ensayos clínicos, la identificación de las necesidades, el análisis de la carga de morbilidad o los estudios de coste efectividad

La utilidad de implementar estos servicios en los centros de investigación sanitarios está resultando muy favorable y de manera paralela se deben dar pasos en la mejora de la agenda digital estatal [12].

PLATAFORMA BIG DATA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE

El Departamento de Salud Valencia La Fe ha ido construyendo en los últimos siete años una red de datos en las que ha ido basando la construcción de un Real World Data (RWD) que recoge gran parte de la información generada de la práctica clínica rutinaria (pacientes, procesos clínicos, pruebas diagnósticas, prescripción farmacéutica, etc.) en torno a un identificador común y personal del paciente.

La enorme cantidad de datos que se generan y almacenan día a día en el departamento de Salud Valencia La Fe es susceptible de ser explotada permitiendo un acceso ágil a la información, permitiendo analizar los datos para entender mejor los procesos sanitarios y optimizar la provisión de los servicios de salud.

El Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IISLAFE) y la Universidad Politécnica de Valencia han sumado esfuerzos para levantar una Plataforma Tecnológica orientada a servicios de alto valor en Big Data y Salud Digital, que se espera que sea una de las claves de éxito que asegure el desarrollo de la Medicina de Precisión dentro de la organización y que facilite un cambio de paradigma hacia una medicina más proactiva, participativa, preventiva, precisa y personalizada siempre con enfoque poblacional donde gestionar salud y enfermedad.

En IISLAFE las Plataformas representan una estructura organizativa que integra infraestructuras e instrumentación destinadas a dar apoyo metodológico y científico-técnico a grupos de investigación con el fin de mejorar la calidad de la investigación biomédicas, con técnicas e instrumentos avanzados que permitan liderar estudios de investigación pioneros.

El impacto directo de la actividad de la Plataforma incluirá:

- Apoyo a las unidades clínicas del Hospital Universitario y Politécnico La Fe proveyendo de información clave resultados de sus indicadores a tiempo real, que sirva para la mejora de la actividad asistencial.
- Realización de informes descriptivos basados en RWD para aquellas enfermedades de interés que ayuden a conocer con la máxima cantidad de información disponible, la situación de dicha enfermedad en el Departamento de Salud Valencia-La Fe.
- Realizar proyectos basados en la minería de datos y la elaboración de modelos predictivos que ayuden en la toma de decisiones clínicas para la mejora de la atención sanitaria.

ALIANZA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA EN BIG DATA PARA SALUD

En un futuro muy próximo el Big Data para Salud estará disponible en el mercado. La Comunidad Valenciana está estableciendo los cimientos científicos y tecnológicos para ser productora neta de Big Data para Salud. La unión existente entre los Institutos de salud y las Universidades de nuestra región, como es el caso entre el IIS La Fe y la Universidad Politécnica de Valencia tiene el potencial de crear el tejido profesional e industrial capaz de proveer internacionalmente la tecnología Big Data necesaria para el despliegue de la medicina de precisión. Existen actualmente más de 300 profesionales en nuestra región directamente involucrados con el análisis de datos biomédicos y tecnologías de la información.

La creación la Alianza en la Comunidad Valenciana en Big Data para Salud permitirá ofertar a nivel internacional servicios Big Data especializados en Salud, que específicamente podría solucionar a instituciones y empresas de Salud y TIC Salud retos como la garantía la calidad de repositorios de datos biomédicos, el procesamiento de datos no-estructurados, el desarrollo y despliegue de la medicina de precisión en la práctica clínica, la búsqueda de casos similares en historias clínicas, la evaluación coste-efecti-

va de intervenciones poblacionales en términos socio-económico, la optimización de políticas sanitarias basadas en datos poblacionales, la optimización de procesos socio-sanitarios, la reproducibilidad de la asistencia sanitaria, la detección variabilidad e identificación de las mejores prácticas, el despliegue de un modelo sanitario basado en la utilidad de los resultados, el modelado del paciente digital, la estratificación multicriterio de pacientes crónicos, y la evaluación temprana del tratamiento.

Para ello, es pieza fundamental la firma del convenio-marco entre la Generalitat Valenciana y las Universidades de la región para constituir una alianza para el fomento del Clúster de Big Dara para Salud a través de 3 líneas de actuación:

1) Formación del ecosistema, que garantice el acceso legal y ético a los datos biomédicos, facilite la creación de nuevas start-ups desde los centros de investigación en Big Data para Salud, atraigan capital semilla y capital riesgo, y fomente el I+D en Big Data para Salud
2) Coordinar una mesa estratégica formada por la Generalitat Valenciana, las Universidades, las empresas del sector y los grupos de investigación donde encontrar oportunidades y garantizar la formación del ecosistema
3) Dinamizar el clúster, planificar las actuaciones conjuntas, promover regional, nacional e internacionalmente el clúster y atraer a nuevos integrantes, potenciales aliados y potenciales usuarios hacia el clúster mediante una dirección y una secretaría técnica

Como objetivo final, la Alianza en Big Data para Salud deberá crear en un plazo de tres años el clúster que ofrezca servicios computacionales basados en el re-uso masivo de datos biomédicos para la mejora de nuestros servicios sanitarios a la vez que posicione a nuestra comunidad como polo tecnológico internacional en un nuevo segmento de alto potencial económico y social.

CONCLUSIONES

Estamos ante la oportunidad de crear un entorno de Big Data en salud pionero a nivel nacional, que nos debe permitir caminar hacia la medicina de precisión creando una atención al paciente basada en un Real World Data que se enriquecerá a medida que se le puedan ir añadiendo fuentes de datos más allá de las fuentes más comunes del ámbito clínico. El esfuerzo colectivo a distintos niveles para tener una infraestructura potente capaz de soportar este nuevo paradigma requiere el compromiso firme de todas las partes.

El enfoque actual realizado en la Comunidad Valenciana a través del compromiso de sus instituciones con el proyecto de Big Data la sitúa en un punto de partida óptimo para tomar impulso en la dirección de crear modelos asistenciales más proactivos, participativos, preventivos, precisos y personalizados. La apuesta que se ha venido realizando en nuestro entorno por las tecnologías aplicadas en el campo de la salud está dando sus frutos y servirán en el futuro para crecer hacia el modelo de medicina de precisión basado en Real World Evidence.

REFERENCIAS

1. Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L, Wu JH. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 28;(1):CD001431.
2. Herce, J. A. El impacto del envejecimiento de la población en España. Cuadernos de Información económica 2016, 251, 39-48.
3. Bengoa Rentería, R. El reto de la cronicidad en España: mejor transformar que racionar. Gac Sanit 2015, 323-325.
4. Hendrik- Ilves T et al. European Commission. eHealth Task Force Report. Redesigning health in Europe for 2020. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012. ISBN 978-92-79-23542-9.
5. Whittintnton J, Nolan K, Lewis N, Torres T. Pursuing the Triple Aim: The First 7 Years. The Milbank Quarterly 2015, Vol. 93, No. 2: 263-300
6. Monleón-Getino, A. El impacto del Big-data en la Sociedad de la Información. Significado y utilidad. Historia y Comunicación Social 2015 Vol 20 (2): 427-445.
7. McAfee, A., Brynjolfsson, E. Big data: the management revolution. Harvard business review 2012, 90(10), 60-68.
8. Bates DW, Saria S, Ohno-Machado L, Shah A, Escobar G. Big data in health care. Health Aff (Millwood). 2014;33(7):1123-1131.
9. Bonnie Feldman, Ellen M. Martin y Tobi Skotnes. Big Data in Healthcare. Hype and Hope. http://es.scribd.com/doc/107279699/Big-Data-in-Healthcare-Hype-and-Hope, Consultora Dr. Boonie 360º, octubre 2012
10. Brown B. "The McKinsey Quarterly." Are You Ready for the Era of 'big Data'? N.p., Oct. 2011. https://www.mckinseyquarterly.com/Are_you_ready_for_the_era_of_big_data_2864 Accessed 30th april 2017
11. Bates DW, Saria S, Ohno-Machado L, et al. Big data in health care: using analytics to identify and manage high-risk and high-cost patients. Health Aff (Millwood). 2014;33:1123–31.
12. Parra-Calderón CL. Big data en sanidad en España: la oportunidad de una estrategia nacional. Gac Sanit. 2016;30(1):63–65.

El **Learning Health System** Posibilita Acciones Predictivas en Salud pero Requiere una **Validación Previa**

Antonio Martinez Millana[1], Giuseppe Fico[2], José M Sánchez Parrado[3]
1. ITACA – Universitat Politécnica de València
2. Life Supporting technologies – Universidad Politécnica de Madrid
3. Salumedia Tecnologías

AYUDAR AL PROFESIONAL SANITARIO EN LA TOMA DE DECISIONES, APOYAR EN LA GESTIÓN DE ENFERMEDADES, DETECTAR DE FORMA PRECOZ DETERMINADAS PATOLOGÍAS, PERSONALIZAR EL TRATAMIENTO O EVITAR SITUACIONES DE RIESGO EN LOS PACIENTES SON ALGUNOS DE LOS OBJETIVOS DE ESTOS SISTEMAS

Cualquier actividad y acción que realizamos puede ser cuantificable, y por lo tanto, genera datos. Y esos datos se convierten en información sobre distintos aspectos, como por ejemplo, los gustos y preferencias de las personas, sus relaciones familiares y amistosas, sus preocupaciones y también su salud.

Con la alta penetración de las tecnologías en nuestras vidas, esa información generada está siendo registrada, generándose cada instante millones de nuevos datos en todo el mundo que son almacenados. La buena gestión de esos volúmenes de datos, conocido como Big Data, genera un mayor conocimiento que puede repercutir positivamente en una gestión posterior. Aprovechar el potencial del Big Data se presenta como uno de los desafíos de cualquier sistema sanitario, pues supondría poder cambiar el tipo de asistencia médica y pasar de curar enfermedades a prevenirlas o controlarlas y conservar la salud de las personas.

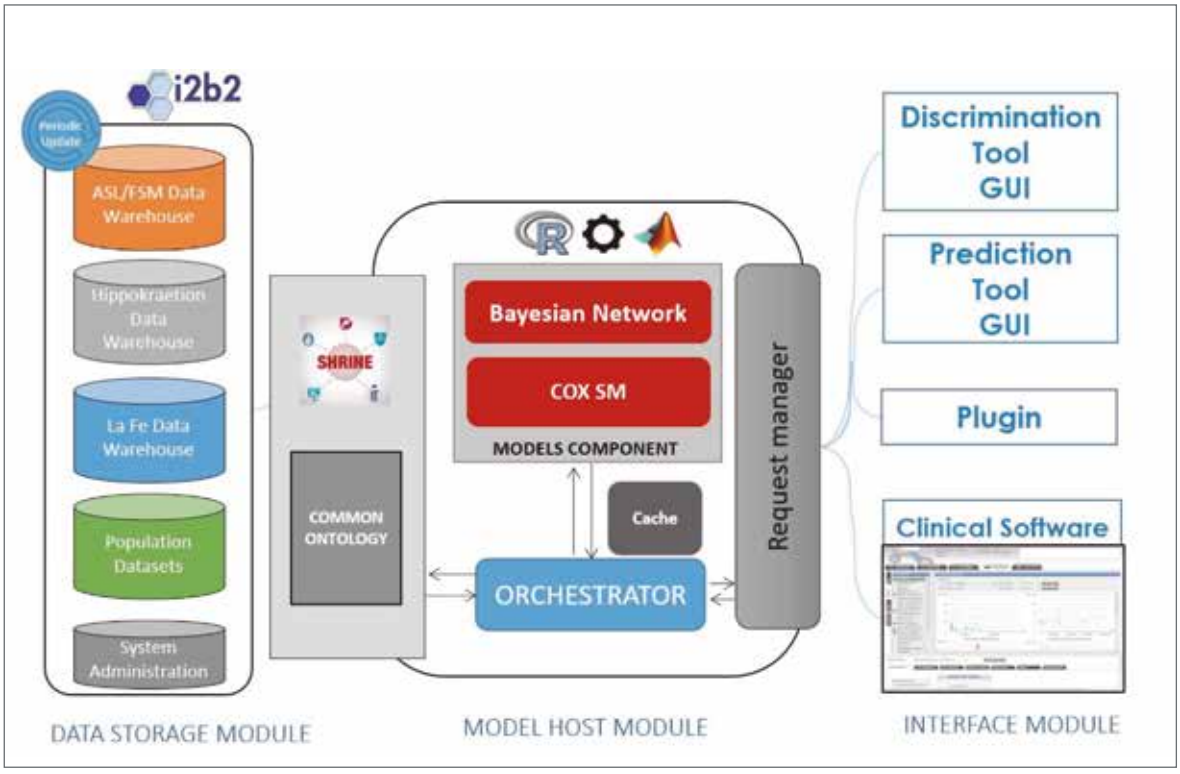
Existe capacidad tecnológica para registrar y almacenar millones de datos (sociales, personales, ambientales,...) de todo el mundo. Bien gestionados esos datos aportan una visión global y permiten establecer parámetros de comportamiento útiles desde un enfoque tanto personal como comunitario. Sin embargo, tal magnitud de datos resulta inviable que puedan ser procesados e interpretados por los profesionales sanitarios. Es necesario el apoyo de un sistema de Inteligencia Artificial que aporte al médico recomendaciones basadas en el análisis de los millones de datos que van recopilándose periódicamente.

A partir de la gestión y análisis de grandes volúmenes de información, esta tecnología inteligente, basada en el ámbito de la Inteligencia Artificial conocido como Machine Learning, genera un nuevo conocimiento que es incorporado al sistema sanitario, retroalimentándose. Este modelo de aprendizaje automático aplicado al sistema sanitario es el *Learning Health System*.

Este modelo consiste en que el sistema genera y adquiere el nuevo conocimiento de forma automática a través de los datos que va registrando de los propios pacientes y de la experiencia de los profesionales. El conocimiento generado se pone a disposición de los distintos *stakeholders* del sistema de salud para que puedan aplicarlo en su beneficio y aporten mejoras en la gestión y asistencia sanitaria.

Esta visión surge en 2007 de manos de la National Academy of Medicine. En EEUU se plantea como la alternativa para poder alcanzar las mejoras en los sistemas de salud, su gestión y en la reducción de los costes. Se trata de un sistema capaz de mejorar de forma continua a través de la recolección de los datos que le ayudan a generar conocimiento y a aplicarlo en la práctica sanitaria.

Estos sistemas tienen como objetivo ayudar al profesional sanitario en la toma de decisiones,



Esquema de la arquitectura propuesta en el estudio 'From data to the decision: A software architecture to integrate predictive modelling in clinical settings'

apoyar en la gestión y seguimiento de enfermedades, detectar de forma precoz determinadas enfermedades, personalizar el tratamiento, evitar situaciones de riesgo al paciente o incluso gestionar mejor los recursos o detectar las acciones prioritarias.Se basan en el sistema *machine learning* o aprendizaje automático que, aunque llevan varios años en exploración, es ahora cuando está siendo impulsado debido a los últimos avances tecnológicos que permiten mayor capacidad de procesamiento y almacenamiento de datos a un coste más económico.

Estos sistemas de aprendizaje automáticos presentan como idea básica principal la de proporcionar de forma automática una respuesta adecuada a la información introducida como una consulta.

Su funcionamiento incluye tres fases principales: procesamiento previo de los datos, entrenamiento del modelo y postprocesamiento de los resultados. De ahí, que su estructura elemental se componga de tres elementos: almacén de datos; módulo de entrenamiento y gestión de consultas; e interfaz para la entrega de resultados al usuario.

Existen distintos modelos de aprendizaje automático, sin embargo, no todos son apropiados para extraer una información que aporte valor en cada caso. Cada modelo tiene sus peculiaridades y resulta más idóneos que otro dependiendo del ámbito de aplicación.

Los modelos más usados son:

- Árbol de decisión
- Redes bayesianas
- Regresión de Cox
- Máquinas de vectores de soporte

En el ámbito sanitario, la elección de un modelo u otro es una decisión muy trascendente porque repercute en la salud de las personas.

VALIDACIÓN DE MODELOS PARA LA PREDICCIÓN DE PREDIABETES

Con el objetivo de encontrar un modelo global confiable en salud, investigadores de la Universidad de Valencia están analizando la efectividad de un sistema de aprendizaje automático, combinando dos modelos (Bayesian Network y COX SM), para la detección en los ciudadanos del estado de prediabetes.

Debido a la alta frecuencia y aumento de la diabetes mellitus tipo 2, se pone en marcha un estudio de investigación para buscar algoritmos de clasificación y modelos predictivos para entender por qué los individuos desarrollan la diabetes. Este estudio se está aplicando en dos hospitales: IRCSS Fondazione Salvatore Maugeri de Pavia en Italia y el departamento de salud La Fe de Valencia en España.

Los algoritmos de predicción y discriminación son modelos estadísticos que combinan información de varias fuentes de datos. Cada tipo de modelo produce, para un individuo, un riesgo de predicción basado en la información usada para desarrollar este modelo. Sin embargo, varios factores estadísticos y clínicos pueden llevar a configurar mal un modelo cuando es aplicado a otros individuos.

La validación de un modelo requiere una especificación completa del modelo existente para predecir los resultados para los pacientes con los datos actuales y luego comparar esa predicción con los resultados prospectivos de los pacientes. Investigadores de la Universidad Politécnica de Valencia están trabajando en el análisis de la evaluación de una arquitectura para superar las principales limitaciones de la validación de modelos de discriminación y predicción.

El sistema propuesto se apoya en el concepto *Service Oriented Architecture* (SOA). Se define un lenguaje común para el intercambio de mensajes, en base a dos estrategias: sintáctica y semántica. El uso de mensajes sintácticos asegura la correcta comprensión de los datos intercambiados pero limita la capacidad de los servicios de entender el contenido del mensaje. El enfoque semántico permite que los propios servicios estén capacitados para comprender el mensaje y sostener las acciones solicitadas en una forma más eficiente. Además, se hace uso de ontologías para describir semánticamente los servicios en el sistema, permitiendo a SOA coordinar las funcionalidades de los tres módulos principales de la arquitectura propuesta.

Esta arquitectura cuenta con una serie de requisitos básicos clasificados en tres módulos:

- Data Storage: incluye cinco diferentes fuentes de datos. A través de la *Informatics for Integrating Biology and the Bedside* (I2B2) se proporciona un módulo conceptual único para almacenar de forma lógica las fuentes de datos usando una Ontología Común flexible.
- Model Host Module: contiene el modelo de discriminación (Red Bayesiana) y de predicción (Regresión de Cox) utilizados. El modelo de Red Bayesiana nos proporciona las funcionalidades de imputación de valor y la discriminación de individuos mientras que el modelo de Regresión de Cox clasifica un conjunto de pacientes en términos de riesgo de desarrollar la Diabetes tipo 2 en el futuro.
- Interface Module: software que proporciona el control y las funcionalidades al usuario final, los médicos.

Esta arquitectura se basa en el intercambio de información entre los tres módulos principales a través de la instanciación distribuida de servicios. El núcleo del sistema es el motor dispensador de mensajes, denominado *Orchestrator Component*. Es el director funcional que controla todas las interacciones a través del sistema y que se encuentra en el *Models Host* Module. Este módulo incluye también el Cache Service Data Base que contiene los servicios que son registrados y descritos semánticamente. Un *ontology reasoner* está conectado al *Orchestrator* para inferir el conocimiento de los servicios registrados.

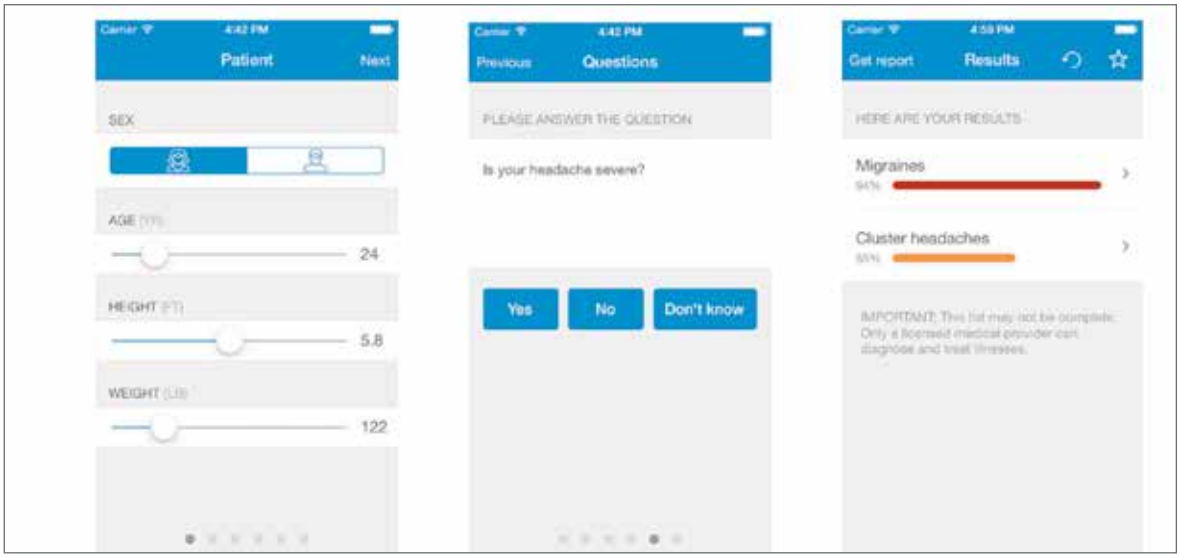
La conexión del *Data Storage Module* y el *Model Host* se realiza a través de la capa de servicios de interoperabilidad Shrine, la cual permite realizar consultas a todos los almacenes de datos del *Data Storage Module,* gracias también al uso del *Common Ontology.*

Utilizando esta arquitectura, es posible conectar y desconectar componentes y módulos de forma dinámica si fuera necesario realizar una validación externa. Esto posibilita, a su vez, la agregación de nuevos conjuntos de datos, así como la actualización de los nuevos modelos o la validación de los mismos con diferentes fuentes de datos. Según las conclusiones del estudio, esta arquitectura permite que un modelo pueda ser validado externamente dentro de la misma infraestructura del sistema.

OTROS CASOS DE APLICACIÓN

Actualmente, se están desarrollando numerosas iniciativas centradas en esta tecnología. Algunos ejemplos de estas aplicaciones son:

SAVANA: es una plataforma dirigida a los profe-



Pantallazos sobre el funcionamiento del chatbot de Symptomate

sionales sanitarios. Conecta y analiza la Historia Clínica Electrónica de los pacientes, permitiendo a los médicos acceder a un gran volumen de datos basado en otras experiencias clínicas de una forma rápida y segura. Una consulta que sería prácticamente inviable si se realizara sin el uso de estas tecnologías. Supone una gran herramienta de apoyo en la toma de decisiones en tiempo real.

Symptomate: es un chatbot inteligente que ofrece al paciente un diagnóstico a partir de los síntomas registrados y le ayuda a tomar decisiones. Se basa en algoritmos de inteligencia artificial que usa experiencias médicas. Este sistema incluye cientos de síntomas que permite que el usuario pueda encontrar respuestas y ayuda a su situación de salud. En cualquier caso, en su web aclaran que su contenido tiene una finalidad informativa y educativa y que no debe sustituir al consejo médico.

La literatura científica también recoge estudios de investigación donde se pone a prueba estos sistemas basados en inteligencia artificial.

Caso del 'Doctor IA': un modelo predictivo que cubre las condiciones médicas y los usos de medicamentos. Este modelo se basa en Redes Neurales recurrentes y fue desarrollado y aplicado en la Historia Clínica Electrónica de 260 mil pacientes y más de 2.000 médicos durante ocho años. A través de este sistema se pretende conocer con antelación los eventos futuros de los pacientes y proporcionar resultados de diagnóstico significativos.

Igualmente se sometió a estudio ForecastICU, un sistema de apoyo a la toma de decisiones que monitoriza a los pacientes hospitalizados y avisa con gran antelación sobre una necesaria admisión en la Unidad de Cuidados Intensivos. Este sistema, basado en un enfoque bayesiano para emitir predicciones, ha demostrado que puede predecir las admisiones en la UCI hasta nueve horas antes de la decisión del médico.

REFERENCIAS

- Antonio Martínez-Millana, Carlos Fernandez-Llatas, Lucia Sacchi, Daniele Segagni, Sergio Guillén, Riccardo Bellazzi, Vicente Traver. From data to the decision: A software architecture to integrate predictive modelling in clinical settings. Proceedings of the 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), , pp: 8161-8164, 2015.
- Friedman CP, Allee NJ, Delaney BC, Flynn AJ, Silverstein JC, Sullivan K, Young KA. The science of Learning Health Systems: Foundations for a new journal. Learn Health Sys. 2017;1:e10020. doi: 10.1002/lrh2.10020. (Consultado en mayo de 2017 http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/lrh2.10020/full)
- Igor Kononenko. Machine learning for medical diagnosis: history, state of the art and perspective. Artificial Intelligence in Medicine 23 (2001) 89-109
- Mohammad Edward Choi, Walter Andy Shuetz, Jimeng Sun Doctor AI: Predicting Clinical Events via Recurrent Neural Networks. Proceedings of Machine Learning for Healthcare 2016. JMLR W&C Track Volume 56
- Yoon, Jinsung et al. ForecastICU: A Prognostic Decision Support System for Timely Prediction of Intensive Care Unit Admission. ICML (2016).

Hacia un Learning Health System para el **Tratamiento de Cáncer de Pulmón** en el Hospital Universitario Virgen del Rocío

Francisco J Núñez Benjumea[1], MSc; José L López Guerra[2], MD,PhD; Alberto Moreno Conde[1], PhD; Jesús Moreno Conde[1], MSc; Carlos L Parra Calderón[1,3], MSc.

1. Grupo de Investigación e Innovación en Informática e Ingeniería Biomédicas y Economía de la Salud. Instituto de Biomedicina de Sevilla.

2. Unidad de Gestión Clínica de Oncología Médica, Oncología Radioterápica y Radiofísica. Sección de Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

3. Sección de Innovación Tecnológica. Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

EL CONCEPTO DE LEARNING HEALTH SYSTEM SE BASA EN ACELERAR QUE LOS RESULTADOS DE LA PRÁCTICA CLÍNICA SE INCORPOREN AL ENTORNO DE INVESTIGACIÓN Y DEL MISMO MODO, LOS RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN SE APLIQUEN EN LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES MEJORAS DE LA EFICIENCIA Y CALIDAD ASISTENCIAL.

RESUMEN

El Hospital Universitario Virgen del Rocío ha desarrollado una infraestructura que incluye un registro normalizado y armonizado semánticamente para pacientes de oncología neumológica que incluye servicios de ayuda a la toma de decisiones terapéuticas en base a guías clínicas que se complementa con un servicio de ayuda a la toma de decisiones terapéuticas en base a la evidencia generada a través de la práctica clínica diaria, de forma que los resultados obtenidos para cada nuevo paciente tratado sean tenidos en cuenta en la generación de los modelos predictivos de efectividad, toxicidad y supervivencia tras el tratamiento.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de pulmón causa más de 1,1 millones de muertes al año en todo el mundo, consolidándose como la principal causa de muerte por cáncer en hombres y la segunda en las mujeres [1]. En Europa, es la tercera causa más común de cáncer, con una tasa de mortalidad de 64 y 19 por 100.000 hombres y mujeres, respectivamente [2]. España presenta datos similares, aunque con una mayor disparidad entre géneros. El cáncer de pulmón es el cuarto cáncer más común entre las mujeres con 4.935 casos al año [3, 4]. En el sur de España, un estudio dentro del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA) [5] mostró que entre 1985 y 2012, la incidencia de cáncer de pulmón disminuyó significativamente entre hombres y aumentó entre las mujeres, especialmente en el tramo entre 55-64 años. Se considera que estas tendencias están relacionadas con cambios en el hábito tabáquico observado entre géneros en las últimas décadas. Recientemente se han publicado [6] los datos en la incidencia de hospitalizaciones por cáncer de pulmón en España. Se detectaron 298.435 hospitalizaciones, cuya tasa global aumentó desde 61,18 hasta 65,08 por 100.000 habitantes desde 2001 a 2011 ($p<0,05$), evidenciándose una disminución progresiva en hombres y un aumento en mujeres. El intervalo de edad con mayor incidencia fue el registrado entre los 70 y los 79 años. El estudio señala que aunque la estancia

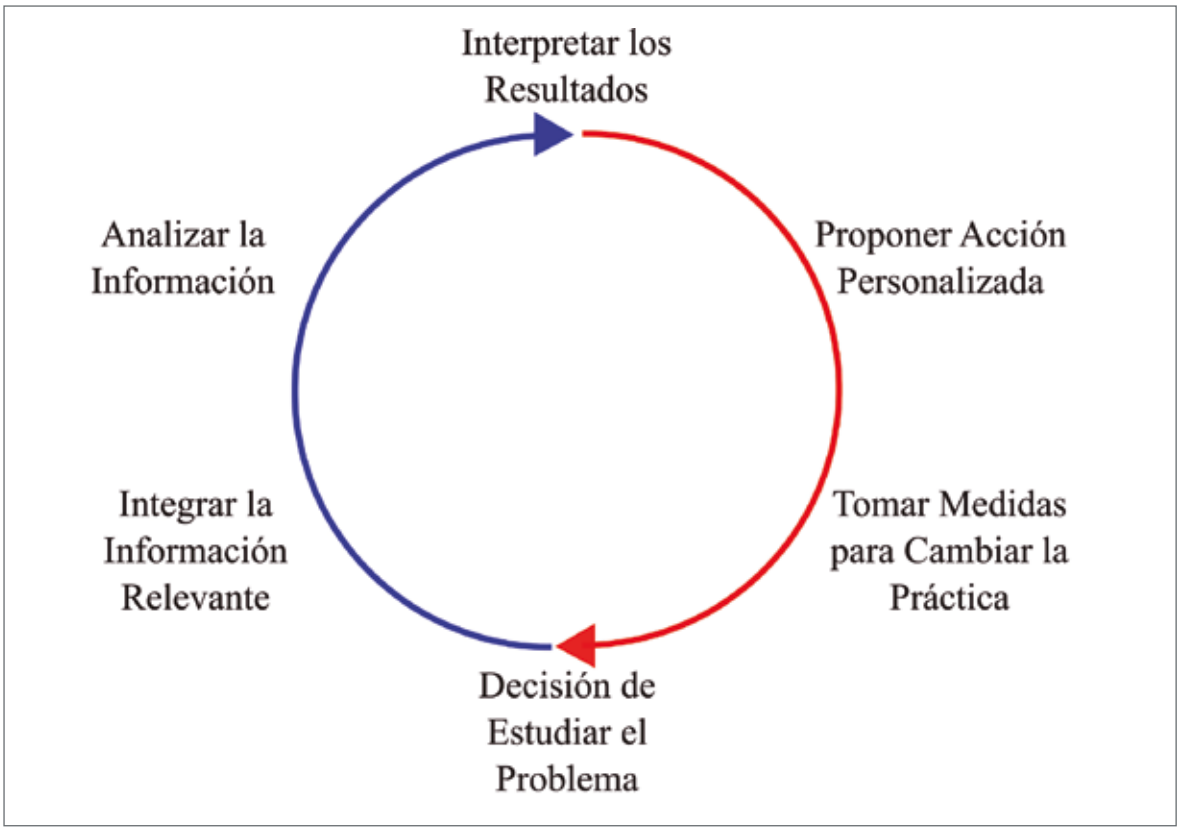


Figura 1. Ciclo virtuoso del Learning Health System [10]. La primera mitad del ciclo (en azul) se inicia con la decisión de estudiar un problema concreto del ámbito asistencial. Tras una primera fase de recogida y análisis de la información relevante al problema, se realiza la interpretación de los resultados para adaptarla al contexto personal de cada intervención. Por último se toman medidas para promover el cambio en la práctica asistencial.

media disminuyó a lo largo del periodo de estudio, el coste por hospitalización aumentó desde 4.471,22€ en 2001 hasta 5.562,54€ en 2011 (p <0,05). Por lo tanto, el cáncer de pulmón es un serio problema de salud pública que conlleva asociado un importante gasto sanitario. En la última década se han producido grandes avances tanto farmacológicos como tecnológicos [7,8] para combatir esta enfermedad y poder mejorar los resultados tanto de supervivencia como de tolerancia y calidad de vida. El mayor conocimiento de la biología del cáncer, con especial énfasis en el microambiente tumoral y respuesta inmune adaptativa, han contribuido al desarrollo de numerosos fármacos diana que han ido llegando a la práctica clínica a través de ensayos clínicos. Igualmente, el tratamiento con radiaciones ionizantes ha experimentado un gran desarrollo gracias a la innovación en las unidades de tratamiento permitiendo una administración rádica con una mayor precisión y disminución de toxicidad en órganos sanos adyacentes al tumor. Se ha avanzado de una radioterapia tridimensional conformada realizada mediante un sistema de planificación que permite optimizar la distribución de dosis según los objetivos hacia técnicas de mayor precisión como son la radioterapia con intensidad modulada (IMRT), basada en la irradiación mediante múltiples haces con intensidades no uniformes mediante un colimador multiláminas, o la arcoterapia volumétrica (VMAT), donde la administración de la radiación se realiza mediante colimador multiláminas convencional cuyo patrón de láminas va cambiando simultáneamente con el giro del cabezal de la unidad de tratamiento (acelerador lineal). La radioterapia guiada por imagen (IGRT) incorpora la posibilidad de adquirir imágenes del paciente en el momento anterior al inicio de cada sesión de tratamiento. De esta manera, se pueden identificar las estructuras anatómicas en tiempo real, verificar el posicionamiento del

paciente y corregirlo en caso de ser necesario. En cuanto al tratamiento farmacológico, se han desarrollado terapias dirigidas contra el cáncer con moléculas que bloquean el crecimiento y la diseminación del cáncer al interferir en dianas específicas ("blancos moleculares") que participan en el crecimiento, el avance y la diseminación del cáncer. Las terapias dirigidas son la piedra angular de la medicina de precisión, una forma de medicina que usa información de los genes y proteínas de una persona para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades. Un ejemplo lo constituyen las inmunoterapias que impulsan al sistema inmunitario para que destruya las células cancerosas. Algunas inmunoterapias son anticuerpos monoclonales que reconocen moléculas específicas en la superficie de las células cancerosas. La unión del anticuerpo monoclonal a la molécula blanco resulta en la destrucción inmunitaria de células que expresan esa molécula blanco. Otros anticuerpos monoclonales se unen a ciertas células inmunitarias para ayudar a que estas células destruyan mejor las células cancerosas.

Learning Health System (LHS): El término LHS surge en el año 2007 como definición de una estrategia conceptual para guiar la transformación que un sistema de salud debe perseguir para mejorar su eficiencia en base a cómo dicha organización genera y aplica el conocimiento científico disponible, conocimiento que a su vez se genera y actualiza a un ritmo difícilmente alcanzable por los sistemas sanitarios actuales [9]. El LHS está fundamentado en la mutua influencia entre investigación y práctica clínica, y en cómo gestionar e integrar en la organización los avances que se producen en las dos áreas de forma que se traduzcan en mejoras de la eficiencia y calidad asistencial.

Para la implementación de esta estrategia, los sistemas de HSE juegan un rol fundamental como la herramienta capaz de guiar a los profesionales en el uso de guías clínicas y en la aplicación de protocolos asistenciales, además de servir como elemento de encuentro entre investigadores y líderes clínicos [11]. La reutilización de la información contenida en los sistemas de HSE es crucial para la generación de nueva evidencia que debe ser tenida en cuenta a la hora de tomar decisiones asistenciales y terapéuticas. Su principal ventaja es la disponibilidad de una gran cantidad de información acerca de la enfermedad, tratamiento y resultados en salud de un alto número de pacientes, con lo que se elimina el sesgo debido al tamaño muestral a la hora de generar la evidencia, tal y como ocurre comúnmente en los ensayos clínicos. Al poder generar cohortes significativas de pacientes con particularidades específicas, es posible realizar propuestas de tratamientos personalizados con mejores resultados en salud y coste-efectivos [12]. Dado que la información contenida los sistemas de HSE a menudo está fragmentada en bases de datos distribuidas a lo largo de la organización, comúnmente conocidas como silos de información debido a su carácter departamental y su escasa o nula capacidad de integrarse con el resto de sistemas de HSE, se hace necesaria una estrategia integradora en base a estándares de interoperabilidad técnica y semántica para enriquecer y aumentar la calidad y disponibilidad de la información. Los sistemas de ayuda a la toma de decisiones (DSS) son sistemas informáticos utilizados para servir de apoyo al proceso de toma de decisiones eligiendo entre diversas alternativas obtenidas en base a estimaciones de valores. La característica principal de los DSS es la capacidad de análisis multidimensional que permite profundizar en la información hasta llegar a un alto nivel de detalle, analizar datos desde diferentes perspectivas, realizar proyecciones de información para pronosticar lo que puede ocurrir en el futuro y proporcionar alternativas. En el ámbito sanitario, los sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas (CDSS) son típicamente diseñados para integrar una base de conocimiento médico, una base de datos de pacientes y un motor de inferencia para generar sugerencias específicas para cada caso y facilitar la consecución de diagnósticos. Este tipo de sistemas plantean retos tecnológicos de gran complejidad y diversidad estableciéndose nuevos requisitos y paradigmas computacionales para la representación, el uso y la adquisición del conocimiento biomédico necesario para su implementación [13]. Estas tecnologías deben avanzar en la interacción entre las Guías Clínicas Electrónicas (GCE) y el conocimiento biomédico básico para permitir la adaptación al caso específico del paciente en la gestión de sus enfermedades [14]. Por otra parte, en un modelo asistencial

basado en un LHS, a la hora de tomar decisiones en el ámbito asistencial debe tenerse en cuenta, además de las Guías de Práctica Clínica basadas en la Evidencia, el conocimiento generado a través de la experiencia adquirida durante la práctica clínica diaria. En este sentido, los modelos predictivos basados en técnicas de minería de datos se están convirtiendo en un instrumento clave tanto para la investigación biomédica como para la práctica clínica asistencial [15]. Estas técnicas jugarán un papel fundamental en el futuro próximo de cara al descubrimiento, extracción, generación y aplicación de nuevo conocimiento. Para alcanzar esta meta, se deben producir avances significativos en las siguientes áreas: (i) Integración de diferentes fuentes de información, (ii) Normalización, muestreo y pre-procesamiento, (iii) Análisis y descubrimiento de patrones, (iv) Visualización interactiva y ayuda a la decisión, y (v) Seguridad, privacidad y protección de la información [16]. Las técnicas utilizadas para generar los modelos predictivos pueden clasificarse en diferentes categorías en función de los algoritmos subyacentes y de las aplicaciones de cada una de ellas. Algunas de estas categorías son: redes neuronales artificiales, algoritmos de predicción dinámica y sistemas predictivos basados en la evidencia, entre otros [17]. Para que estas técnicas puedan ser de utilidad, es necesario que se apliquen sobre un repositorio que incluya toda la información relevante para el objeto de la investigación, en el caso de oncología neumológica, información pormenorizada acerca de la patología del paciente, tratamientos administrados, efectos derivados del tratamiento (toxicidad), y evolución de la enfermedad (supervivencia). En el ámbito de la oncología radioterápica, el uso de técnicas de minería de datos para la extracción automática de características ha demostrado mejorar la calidad de la información recopilada, así como disminuir el tiempo dedicado a la recogida manual de esta información [18]. A nivel internacional se han desarrollado varias iniciativas orientadas al establecimiento de repositorios multicéntricos accesibles para la comunidad investigadora con el objetivo de aumentar el tamaño muestral de los conjuntos de información de calidad y poder, por lo tanto, mejorar la precisión y fiabilidad de los nuevos modelos terapéuticos, así como potenciar la generación y descubrimiento de nuevo conocimiento [19]. El uso de estas técnicas en el ámbito de los tratamientos sistémicos basados en agentes químicos (quimioterapia) también ha demostrado su utilidad de cara al descubrimiento y diseño de nuevos tratamientos farmacológicos [20]. Por otro lado, para conseguir un nivel óptimo de automatización a la hora de generar nuevos modelos terapéuticos y reglas de ayuda a la decisión, se hace imprescindible la incorporación de técnicas de autoaprendizaje de forma que el sistema sea capaz de adaptar sus recomendaciones basadas en el análisis retrospectivo de los resultados en salud obtenidos en el pasado a la incorporación de nuevos casos y, por tanto, nueva información acerca de los resultados en salud de los nuevos tratamientos sistémicos y radioterápicos administrados a los pacientes. Son estas técnicas de autoaprendizaje las que deben conferir al LHS la flexibilidad y agilidad necesarias para adaptarse de manera continua a la nueva evidencia disponible, ya sea procedente de las actualizaciones en las GCEs y evidencia científica disponibles o de la experiencia derivada de la rutina asistencial.

MÉTODOS

En este contexto, durante los cuatro últimos años, los autores han centrado sus esfuerzos en solventar parte de los problemas mencionados anteriormente mediante la creación de una plataforma tecnológica capaz de integrar esta información y de proporcionar para cada caso clínico soporte a la toma de decisión terapéutica mediante la incorporación de recomendaciones basadas tanto en la evidencia, mediante el modelado estático de las guías internacionales oncológicas (National Cancer Comprehensive Network [21]), como recomendaciones basadas en el análisis retrospectivo de los resultados en salud (en términos de efectividad, toxicidad y supervivencia) obtenidos en el pasado para un conjunto de pacientes de similar casuística (proyecto "S31: Sistema Semántico de Soporte para Oncología Neumológica", expediente PI13/01155, financiado por el Instituto de Salud Carlos III). En este proyecto, las recomendaciones basadas en el análisis retrospectivo se fundamentaban en la aplicación de algoritmos de clasificación basados en redes neuronales artificiales

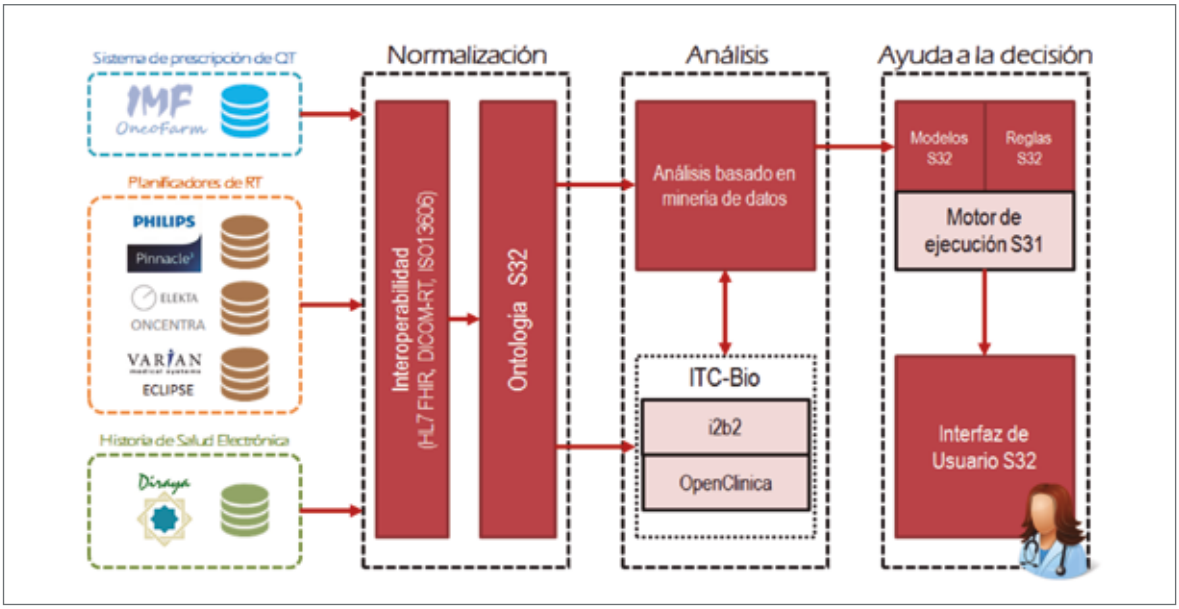


Figura 2. Arquitectura tecnológica del proyecto S32. A la izquierda se presentan las fuentes de información disponibles en el HUVR. A través del uso de estándares de interoperabilidad (HL7 FHIR, DICOM-RT e ISO 13606) y de una ontología específica del dominio de oncología neumológica se plantea la reutilización de dichas fuentes de información, junto con nueva información registrada durante la asistencia de los pacientes, para el desarrollo de nuevos modelos predictivos de efectividad, toxicidad y supervivencia que puedan ser ejecutados por los profesionales sanitarios durante el acto asistencial.

sobre un conjunto de 150 pacientes, presentando importantes limitaciones en cuanto al volumen de entrenamiento de los algoritmos y, por tanto, en el grado de precisión de los modelos predictivos desarrollados en el proyecto. Avanzando en esta línea, en el año 2016 se inicia el proyecto S32 ("Sistema de Soporte al tratamiento Sistémico y de Dosificación radioterápica en pacientes con cáncer de pulmón", expediente PI16/02104, financiado por el Instituto de Salud Carlos III) en el que se plantea un importante avance sobre su predecesor a través del reto de reutilizar toda la información relevante contenida en los sistemas de HSE del Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR), planificadores de radioterapia y sistemas de farmacia asociados a los tratamientos sistémicos durante los 10 últimos años. En base a la actividad desarrollada por la Unidad de Gestión Clínica de Oncología del HUVR en los últimos 2 años, se estima que estos sistemas de información podrían albergar en torno a 4000 casos de pacientes con cáncer de pulmón, incluyendo información exhaustiva relacionada con el tratamiento que han recibido y con los resultados en salud obtenidos en cada uno de estos casos.

De esta forma, se espera conseguir el acceso normalizado a través de estándares de informática biomédica a un extenso conjunto de datos útiles para el entrenamiento de los modelos de predicción, permitiendo además incorporar nuevas variables directamente relacionadas con el tratamiento que permitan maximizar la fiabilidad y precisión de los nuevos modelos terapéuticos, propiciando su incorporación en la práctica clínica habitual. Además, este proyecto hace uso de ontologías específicas del dominio de la oncología neumológica y de estándares de interoperabilidad técnica y semántica entre sistemas de información hospitalarios actualmente aprobados por el Sistema Nacional de Salud (SNS), minimizando de esta forma las barreras tecnológicas de cara a la futura adopción del sistema por parte de otros centros sanitarios. Este reto está siendo abordado mediante la extensión del alcance de la infraestructura de investigación ITC-Bio (FPAP13-1E-2429, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad), una infraestructura tecnológica basada en herramientas open source encargada de proporcionar soporte a la investigación clínica y traslacional en base a la integración estandarizada y posterior análisis avanzado de la información clínica procedente de los sistemas de información hospitalarios, que está actualmente en proceso de

integración con los silos de información específicos del ámbito oncológico.

RESULTADOS

En el marco del proyecto S31, los autores han logrado realizar avances significativos en los siguientes ámbitos:

- Definición del conjunto de información clínica, genética y familiar para el registro oncológico, incluyendo información de diferentes dominios, tales como datos personales, de consulta, antecedentes familiares y personales, tratamiento actual, diagnóstico, exploración física, propuesta de tratamiento, evolución y respuesta, entre otros.
- Diseño e implementación del sistema de registro normalizado y armonizado semánticamente para pacientes de oncología neumológica. Este registro se ha desarrollado haciendo uso de uno de los componentes de la plataforma ITC-Bio, que es la herramienta opensource OpenClinica [22] en el entorno de los sistemas de información hospitalarios del HUVR. En la actualidad, el registro cuenta con más de 600 sujetos.
- Diseño, definición e implementación de la arquitectura para la investigación traslacional oncológica con el objetivo de optimizar los procesos asociados a los estudios de investigación. Esta arquitectura ha sido desarrollada a partir de otro componente de la plataforma ITC-Bio: la herramienta i2b2 (Informatics for Integrating Biology and the Bedside [23]).
- Servicios de ayuda a la toma de decisiones terapéuticas. En este ámbito se distinguen dos desarrollos realizados en función del tipo de servicio prestado. Por un lado, se ha modelado la guía de tratamiento a pacientes con cáncer de pulmón NCCN haciendo uso del componente de integración Mirth Connect [24]. Por otra parte, se ha desarrollado un servicio de ayuda a la decisión basada en la evidencia generada a través de la práctica clínica diaria mediante la extensión de la plataforma ITC-Bio con un nuevo componente, Rapidminer [25], capaz de integrarse en la arquitectura orientada a servicios y generar modelos predictivos de toxicidad y supervivencia en base al análisis de cohortes de pacientes retrospectivas mediante la aplicación de algoritmos de inteligencia artificial.

En el marco del proyecto S32, actualmente en fase de desarrollo, se están realizando avances significativos en los siguientes ámbitos:

- Integración de la información contenida en silos de información específicos relacionados con la gestión de pacientes de oncología neumológica, en particular se está avanzando en la integración normalizada de la información disponible en los planificadores de radioterapia así como en los sistemas de información relacionados con los tratamientos sistémicos basados en agentes químicos (quimioterapia y moléculas diana).
- Desarrollo e implementación de las técnicas de autoaprendizaje para realimentar el servicio de ayuda a la toma de decisiones terapéuticas en base a la evidencia generada a través de la práctica clínica diaria, de forma que los resultados obtenidos para cada nuevo paciente tratado sean tenidos en cuenta en la generación de los modelos predictivos de toxicidad y supervivencia.

CONCLUSIONES

A través de este artículo, se pone en conocimiento del lector la magnitud del reto que supone el cambio desde un modelo asistencial tradicional, basado en el paradigma de medicina basada en la evidencia, hacia un modelo asistencial basado en un LHS, en el que las decisiones terapéuticas están guiadas, además, por la experiencia adquirida durante la práctica clínica diaria. Como muestra de ello, a nivel internacional, se han desarrollado recientemente varias experiencias aisladas dirigidas por el Karolinska Institutet [26] y la clínica Mayo [27] siguiendo una hoja de ruta fijada para la evolución de modelo asistencial tradicional hacia el LHS. Este cambio de paradigma se considera como el paso natural en la evolución hacia un sistema de salud más eficiente que el actual, además de facilitar y acelerar la investigación biomédica y el desarrollo de nuevos fármacos. En el ámbito específico de la oncología, cabe resaltar la experiencia de la iniciativa CancerLinQ de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) [28] que presenta un avance en el marco regu-

latorio en EEUU para el despliegue de este tipo de sistemas y las implicaciones inherentes al uso de cantidades masivas de datos de pacientes a la hora de asegurar y mejorar la calidad asistencial. Es reseñable también la experiencia en este campo de la aplicación IBM Watson Oncology en el Memorial Sloan Kettering Cancer Center de New York [29], cuyos resultados confirman la magnitud del reto que supone la implantación de este tipo de sistemas en la rutina asistencial.

El problema de fondo que se aborda a través de este cambio de paradigma va más allá de mejorar la asistencia ofrecida a los pacientes de una determinada patología. En los últimos años, dada la coyuntura económica subyacente, y amparado por la búsqueda de sistemas sanitarios más eficientes y sostenibles, se ha puesto de manifiesto una creciente preocupación desde el ámbito público acerca de la viabilidad, eficiencia y calidad de los sistemas sanitarios. Sólo en Andalucía, el gasto dedicado a la atención sanitaria asciende en el año 2017 a 8.578,7 millones de euros, cifra que exige considerar el valor de la asistencia ofrecida a los ciudadanos, así como la estrategia de sostenibilidad del SSPA. Todos los sistemas sanitarios públicos deben enfrentarse al reto de mejora continua que, por su propia dinámica y razón de ser, es inagotable, ya que se le exige la permanente capacidad de anticiparse a las tendencias y necesidades de futuro, al tiempo que debe proporcionar una atención sanitaria personalizada y de calidad, que satisfaga las expectativas del presente [30]. Ejemplos ilustrativos de estos retos son la necesidad de disminuir la variabilidad en la práctica clínica, reducir la incertidumbre que rodea a las mejores prácticas en relación a nuevos tratamientos y tecnologías sanitarias, y aumentar la disponibilidad y calidad de la evidencia científica para guiar correctamente las decisiones clínicas [31]. Incluso cuando existe una evidencia robusta, aún existe una brecha entre el descubrimiento científico y su incorporación en la práctica clínica [32]. Por último, el reto de la medicina personalizada o de precisión no podrá abordarse hasta que sea posible, durante el acto asistencial, comparar las características de cada paciente con la evidencia disponible para ese caso en concreto [33]. Es en este contexto donde la gestión del conocimiento adquiere un rol prominente a la hora de liderar los avances que deben producirse en el ámbito sanitario, ya sea para guiar los avances de la investigación biomédica mediante la generación de nuevas hipótesis y evidencias, o para fundamentar la elaboración de catálogos de buenas prácticas en base a los resultados en salud obtenidos en el pasado. Es por ello que se presenta en el futuro próximo una transformación ineludible del modelo de gestión del conocimiento con el objetivo de mejorar el rendimiento del sistema de atención sanitaria. Esta transformación vendrá de la mano de las Tecnologías de la Información Sanitarias, que ya han demostrado su potencial para mejorar la calidad y eficiencia [34]. Algunas experiencias de su aplicación se centran en mejorar la calidad asistencial, la medicina personalizada, la investigación traslacional [35], la asistencia centrada en el paciente [36] y evaluación de la efectividad comparativa entre diferentes opciones de tratamiento [37].

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo se ha desarrollado en el marco de los siguientes proyectos de investigación:

- S31: Sistema Semántico de Soporte para Oncología Neumológica. Expediente PI13/01155, financiado por el Instituto de Salud Carlos III
- S32: Sistema de Soporte al tratamiento Sistémico y de Dosificación radioterápica en pacientes con cáncer de pulmón. Expediente PI16/02104, financiado por el Instituto de Salud Carlos III.
- Plataforma ITC-Bio: Infraestructura para la Investigación Traslacional y Clínica basada en la Normalización, Integración, Análisis Avanzado y Visualización de Información Biomédica. Expediente FPAP13-1E-2429, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad.

Además, los autores desean agradecer el apoyo recibido por la Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias (Plataforma ITEMAS, Expediente PT13/0006/0036, financiada por el Instituto de Salud Carlos III).

REFERENCIAS

[1] **Brambilla E, Travis WD.** Lung cancer. In: Stewart BW, Wild CP, editors. World cancer report. Lyon: World Health Organization; 2014.

[2] **Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C, Parkin DM.** Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. Int J Cancer. 2010;127(12):2893–917.

[3] Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JW, Comber H, et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. Eur J Cancer. 2013;49:1374–403.

[4] Steliarova-Foucher E, O'callaghan M, Ferlay J, Masuyer E, Forman D, Comber H, et al. European cancer Observatory: cancer incidence, mortality, prevalence and survival in Europe. Version 1.0 (September 2012). European Network of Cancer Registries. International Agency for Research on Cancer; 2012. http:// cco.iarc.fr.

[5] Linares I, Molina-Portillo E, Expósito J, Baeyens JA, Suárez C, Sánchez MJ. Trends in lung cancer incidence by histologic subtype in the south of Spain, 1985-2012: a population-based study. Clin Transl Oncol. 2016 May;18 (5):489-96.

[6] Palacio Nebreda MM, de Miguel-Diez J, Villegas Fernández FR, Segura Fragoso A, Rodríguez Calderón JL, Martínez Hernández D. Trends in the Incidence of Lung Cancer Hospitalizations in Spain, 2001-2011. Arch Bronconeumol. 2016 [in press]

[7] Zheng H, Wang M, Wu J, Wang ZM, Nan HJ, Sun H. Inhibition of mTOR enhances radiosensitivity of lung cancer cells and protects normal lung cells against radiation. Biochem Cell Biol. 2016 [in press]

[8] Fitzgerald R, Owen R, Hargrave C, Pryor D, Barry T, Lehman M, Bernard A, Mai T, Seshadri V, Fielding A. A comparison of three different VMAT techniques for the delivery of lung stereotactic ablative radiation therapy. J Med Radiat Sci. 2016 Mar;63(1):23-30

[9] Etheredge LM. A rapid-learning health system. Health Aff (Millwood). 2007, 26, w107-18.

[10] Roth, M. G., Rubin, J. C., Omollo, K., Friedman, C. P., & Seagull, F. J. (2016, June). The Learning Health-System: A New Frontier for Human Factors. In Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care (Vol. 5, No. 1, pp. 141-144). Sage India: New Delhi, India: SAGE Publications.

[11] Greene SM, Reid RJ, Larson EB. (2012). Implementing the learning health system: from concept to action. Annals of internal medicine, 157(3), 207-210.

[12] Lambin P, Roelofs E, Reymen B, et al. (2013). Rapid Learning health care in oncology'–an approach towards decision support systems enabling customised radiotherapy. Radiotherapy and Oncology, 109(1), 159-164.

[13] Mitchell JA, Gerdin U, Lindberg DAB, et al. (2011). 50 years of informatics research on decision support: What's next. Methods of information in medicine, 50(6), 525-35.

[14] Peleg, M. (2013). Computer-interpretable clinical guidelines: a methodological review. Journal of biomedical informatics, 46(4), 744-763.

[15] Riccardo Bellazzi, Blaz Zupan, Predictive data mining in clinical medicine: Current issues and guidelines, International Journal of Medical Informatics, Volume 77, Issue 2, February 2008, Pages 81-97, ISSN 1386-5056, http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2006.11.006.

[16] Andreas Holzinger, Matthias Dehmer, Igor Jurisica. Knowledge Discovery and interactive Data Mining in Bioinformatics - State-of-the-Art, future challenges and research directions. BMC Bioinformatics 2014 15(6):I1, DOI: 10.1186/1471-2105-15-S6-I1

[17] Shu-Hsien Liao, Pei-Hui Chu, Pei-Yuan Hsiao, Data mining techniques and applications – A decade review from 2000 to 2011, Expert Systems with Applications, Volume 39, Issue 12, 15 September 2012, Pages 11303-11311, ISSN 0957-4174, http://dx.doi.org/10.1016/j.eswa.2012.02.063.

[18] Erik Roelofs, Lucas Persoon, Sebastiaan Nijsten, Wolfgang Wiessler, André Dekker, Philippe Lambin, Benefits of a clinical data warehouse with data mining tools to collect data for a radiotherapy trial, Radiotherapy and Oncology, Volume 108, Issue 1, July 2013, Pages 174-179, ISSN 0167-8140, http://dx.doi.org/10.1016/j.radonc.2012.09.019.

[19] Erik Roelofs, André Dekker, Elisa Meldolesi, Ruud G.P.M. van Stiphout, Vincenzo Valentini, Philippe Lambin, International data-sharing for radiotherapy research: An open-source based infrastructure for multicentric clinical data mining, Radiotherapy and Oncology, Volume 110, Issue 2, February 2014, Pages 370-374, ISSN 0167-8140, http://dx.doi.org/10.1016/j.radonc.2013.11.001.

[20] Elizabeth A. Ilardi, Edon Vitaku, Jon T. Njardarson. Data-Mining for Sulfur and Fluorine: An Evaluation of Pharmaceuticals To Reveal Opportunities for Drug Design and Discovery, Journal of Medicinal Chemistry 2014, 57, 2832-2842, dx.doi.org/10.1021/jm401375q.

[21] Ettinger, D. S., Wood, D. E., Akerley, W., Bazhenova, L. A., Borghaei, H., Camidge, D. R., ... & Dobelbower, M. C. (2016). NCCN guidelines insights: non–small cell lung cancer, version 4.2016. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, 14(3), 255-264.

[22] Collins, C. (2007). OpenClinica-Open Source for Clinical Research. Accesible en: http://www. openclinica.com

[23] Abend, A., Housman, D., & Johnson, B. (2009). Integrating clinical data into the i2b2 repository. Summit on translational bioinformatics, 2009, 1.

[24] Mirth Corporation. Mirth Connect. 2017. Accesible en: http://www.mirthcorp.com/community/mirth-connect.

[25] Hofmann, M., & Klinkenberg, R. (Eds.). (2013). RapidMiner: Data mining use cases and business analytics applications. CRC Press.

[26] Ovretveit, J., Ovretveit, J., Nelson, E., Nelson, E., James, B., & James, B. (2016). Building a learning health system using clinical registers: a non-technical introduction. Journal of Health Organization and Management, 30(7), 1105-1118.

[27] Wallace, P. J., Shah, N. D., Dennen, T., Bleicher, P. A., & Crown, W. H. (2014). Optum Labs: building a novel node in the learning health care system. Health Affairs, 33(7), 1187-1194.

[28] Schilsky, R. L., Michels, D. L., Kearbey, A. H., Yu, P. P., & Hudis, C. A. (2014). Building a rapid learning health care system for oncology: the regulatory framework of CancerLinQ. Journal of Clinical Oncology, 32(22), 2373-2379.

[29] Memorial Sloan Kettering Cancer Center, Watson oncology. n.d. Accesible en internet: https://www .mskcc.org/about/innovative-collaborations/watson-oncology (Accedido el 20.06.17).

[30] Plan de Calidad Sistema Sanitario Público de Andalucía 2010-2014. Consejería de Salud.

[31] MJ Khoury, A Berg, R Coates, etal: The evidence dilemma in genomic medicine. Health Aff (Millwood) 27: 1600– 1611, 2008.

[32] SH Woolf: The meaning of translational research and why it matters JAMA 299: 211– 213, 2008.

[33] LJ Lesko: Personalized medicine: Elusive dream or imminent reality? Clin Pharmacol Ther 81: 807– 816, 2007.

[34] B Chaudhry, J Wang, S Wu, et al: Systematic review: Impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care Ann Intern Med 144: 742– 752, 2006.

[35] D Dougherty, PH Conway: The "3T's" road map to transform US health care: The "how" of high-quality care JAMA 299: 2319– 2321, 2008.

[36] SC Bergeson, JD Dean: A systems approach to patient-centered care JAMA 296: 2848– 2851, 2006.

[37] JM VanLare, PH Conway, HC Sox: Five next steps for a new national program for comparative-effectiveness research N Engl J Med 362: 970– 973, 2010.

Avances en Tecnología de Soporte a la Decisión para **Cáncer de Mama:** el **Proyecto Europeo DESIREE**

Iván Macía (en representación del consorcio DESIREE)
Responsable del Área de eSalud y Aplicaciones Biomédicas, Vicomtech-IK4
Coordinador del proyecto europeo DESIREE del programa Horizonte 2020
Miguel Cabo (en representación del consorcio DESIREE)
Responsable del Área de Sistemas de Información e Informática Médica, de ERESA Grupo Médico y Sistemas Genómicos
Marina Azpiroz (en representación del consorcio DESIREE)
Gestora de proyectos de I+D, de ERESA Grupo Médico
En el proyecto internacional DESIREE, coordinado por el centro tecnológico vasco Vicomtech-IK4, participan 11 socios, entre ellos 5 empresas españolas: Vicomtech-IK4, ERESA, Sistemas Genómicos, Onkologikoa y Bilbomática.

LA REVOLUCIÓN DIGITAL EN SALUD HA PUESTO A DISPOSICIÓN DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS UNA INGENTE CANTIDAD DE DATOS SUSCEPTIBLES DE SER EXPLOTABLES PARA LA TOMA DE DECISIONES. SIN EMBARGO, LA FALTA DE INTEGRACIÓN DE LAS DIVERSAS FUENTES DE DATOS, SU VARIADA NATURALEZA, LA EXISTENCIA DE FUENTES DE DATOS NO DIRECTAMENTE EXPLOTABLES (EJ. TEXTO LIBRE, IMAGEN, SEÑALES, SECUENCIAS GENÓMICAS) Y LA FALTA DE MODELOS (EJ. DE REPRESENTACIÓN DEL DOMINIO, FISIOLÓGICOS ETC.) DIFICULTAN DICHA EXPLOTACIÓN.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de sistemas de soporte a la decisión efectivos en contextos clínicos concretos pasa por el desarrollo de representaciones adecuadas e integradas de los mismos, unidos a nuevos paradigmas para la explotación, modelización y visualización de los datos orientadas a la toma de decisiones.

El proyecto DESIREE – Decision Support and Information Management System for Breast Cancer, financiado por la UE bajo el programa Horizon 2020 [1], pretende contribuir en el desarrollo de un sistema de estas características que tenga aplicación a la toma de decisiones por el Comité de Mama. El proyecto, dotado con un presupuesto de 3.34M€, cuenta con una importante participación española, donde destaca la coordinación por parte del centro tecnológico Vicomtech-IK4, la participación de las empresas Bilbomática, ERESA y Sistemas Genómicos y de la Fundación Onkologikoa, centro con gran especialización en cáncer de mama. El consorcio cuenta además con la participación de grandes centros hospitalarios como Assistance Publique Hopitaux de Paris o el Hospital Metodista de Houston, la Universidad de Ulster (Reino Unido), el centro nacional de investigación biomédica frances INSERM y las SMEs europeas Arivis (Alemania) y Medical Innovation and Technology (Grecia).

El contexto clínico elegido cuenta con todas las características necesarias para ser abordado en este contexto: los datos necesarios para la toma de decisiones son variados y complejos, el comité es multidisciplinar y la toma de decisiones se consensúa, el tiempo de revisión de casos es limitado y sin embargo, los pacientes pueden acumular datos en ciclos de diagnóstico y tratamiento que pueden durar años. La aplicación de las guías clínicas en este contexto es importante, pero no puede obviarse que existen muchas zonas grises, que las decisiones a veces son complejas y pueden obedecer a diferentes criterios y que la investigación y desarrollo en este ámbito avanza muy rápido. Se hace necesario el desa-

rrollo de un sistema que permita manejar toda esta complejidad y visualizar de manera rápida el estado del paciente, incluyendo la explotación de fuentes de información como las imágenes médicas o la genética, y que proporcione ayuda a la decisión de diversas formas. DESIREE, además de incorporar los formalismos de las guías clínicas, pretende ir más allá, permitiendo ahondar en la toma de decisiones fuera de la guía clínica y en la explotación de casos previos basada en históricos, toma de decisiones y resultados, todo ello de una manera intuitiva.

El objetivo es ambicioso, pero pretende ahondar en el establecimiento de nuevos paradigmas de sistemas expertos especializados sobre la Historia Clínica, que supongan un nuevo paradigma en los diagnósticos y tratamientos. El proyecto europeo es un contexto idóneo, ya que por un lado los socios clínicos tienen dilatada experiencia en el ámbito del cáncer de mama, pero representan una variabilidad necesaria para desarrollar un sistema que pueda ser utilizado de manera más general. Por otro lado, el proyecto cuenta con centros de referencia en el desarrollo de tecnologías de minería de datos e inteligencia artificial, análisis de imagen y visualización, así como empresas especializadas en el desarrollo e implantación de estas soluciones en entornos hospitalarios.

OBJETIVOS

Los objetivos del proyecto DESIREE se resumen someramente en los siguientes:

- Proporcionar apoyo en la toma de decisiones sobre las diferentes opciones terapéuticas en el cáncer de mama primario (opciones quirúrgicas, radioterapia, tratamientos sistémicos (neo-)adyuvantes). El sistema partirá del cumplimiento de las guías de práctica clínica, ayudando al mismo, pero evolucionará hacia un sistema inteligente que permita aprender de la experiencia en las múltiples situaciones en que las guías son insuficientes o dan cabida a múltiples posibles decisiones. Los resultados clínicos y de calidad de vida a corto y largo plazo serán recogidos para aumentar el conocimiento a través de casos previos.
- Explotar nuevas fuentes de información que no se usan o su uso en la práctica clínica es limitado, pero que pueden tener un importante valor en la toma de decisiones, como por ejemplo: resultados de imágenes, datos biológicos, datos de los tratamientos, factores de riesgo, medioambientales o sociales
- Explotar información proveniente de imágenes de rutina para obtener biomarcadores de imágenes cuantificables con valor pronóstico. Podrán ser calculadas y comparadas a lo largo de un tratamiento y también entre casos.
- Desarrollar herramientas para el análisis visual del resultado esperado tras el tratamiento local, mejorando la interacción entre el paciente y el cirujano, con posibles implicaciones en la reducción de intervenciones secundarias o en el pronóstico de los efectos de la terapia adyuvante, como la radioterapia o el tratamiento sistémico.
- Mejorar la coordinación y gestión multidisciplinar de los casos de cáncer de mama en las Unidades Funcionales, permitiendo manejar una gran cantidad de información heterogénea de manera dinámica y a tiempo ofreciendo a la vez una visualización holística del paciente.

Modelo Digital de Paciente

En DESIREE definimos el Digital Breast Cancer Patient (DBCP o Paciente Digital en Cancer de Mama) como la información necesaria sobre la paciente, en general estructurada, para la toma de decisiones en el comité de mama (Figura 1). El DBCP representa de manera estructurada la información clínica, diagnóstica y terapéutica de manera estructurada y a lo largo del tiempo y está fundamentalmente orientada a la toma de decisiones en diversos momentos relevantes, definidos en los siguientes escenarios:

1. Escenario A: Después del diagnóstico - Sin tratamiento: este escenario recoge la información relativa a la primera decisión terapéutica en la secuencia de la paciente. En este escenario se asume que se ha realizado el diagnóstico, toda la información necesaria para la decisión terapéutica está disponible y teniendo en cuenta que no se le ha dado al paciente ningún tratamiento previo. Las decisiones pueden ser cirugía o terapia neo-adyuvante.
2. Escenario B: Después de la terapia neoadjuvante - Sin cirugía: En este caso, la paciente ya ha recibido la terapia neo-adyuvante pero aún

no ha recibido ninguna cirugía. La decisión terapéutica se basa en criterios que describen el tumor y se puede tener en cuenta contraindicaciones eventuales a la cirugía relacionadas con la condición del paciente. Las decisiones suelen ser cirugía.

3. Escenario C: Después de la cirugía - Después de la terapia neo-adyuvante: En este caso, ya se le ha dado al paciente la terapia neo-adyuvante y la cirugía. La decisión se refiere al tratamiento adyuvante incluyendo radioterapia y/o hormonoterapia. En el caso de la terapia neo-adyuvante de una quimioterapia incompleta, el escenario C puede incluir la decisión de una quimioterapia adyuvante complementaria.
4. Escenario D: Después de la cirugía - Sin terapia neo-adyuvante: en este caso, el paciente ya ha tenido la cirugía, pero no la terapia neo-adyuvante. Las decisiones se refieren al tratamiento adyuvante, incluyendo quimioterapia, radioterapia y / o hormonoterapia.
5. Escenario E: Después de la cirugía – Terapia adyuvante incompleta: En este caso la terapia adyuvante no ha sido bien tolerada o ha ocurrido cualquier imprevisto, por lo que se tiene que tomar una nueva decisión, como por ejemplo: cambiar/parar el tratamiento inicialmente decidido.

Conseguir llegar a un consenso en este sentido se ha evidenciado como una tarea árdua, con la ventaja de contar en el consorcio con equipos clínicos diversos, para poder comparar la variabilidad de la práctica clínica y de la disponibilidad de fuentes de información.

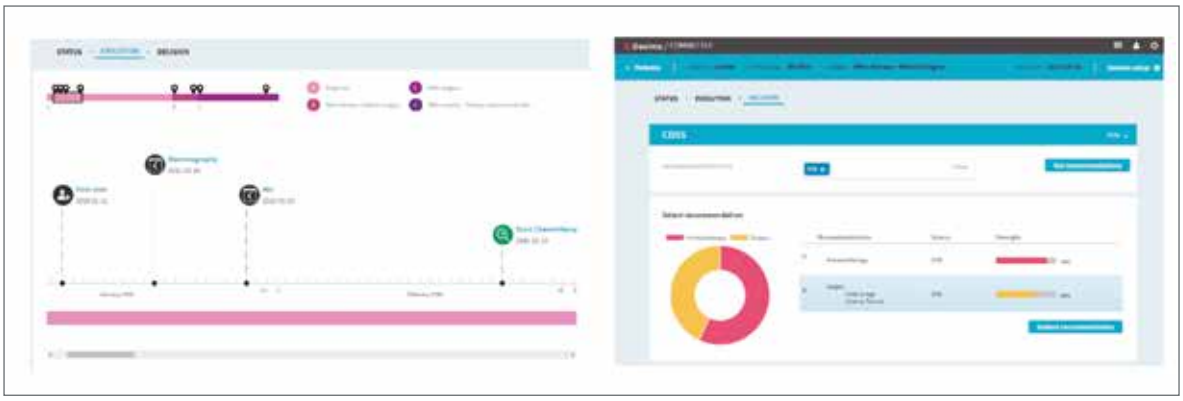
Esta definición de DBCP habilita el almacenamiento de la información de los diferentes casos, incluyendo aspectos relativos a la toma de decisiones y seguimiento de la guía clínica, así como de los resultados tras la decisión. La ventaja es evidente de cara a la revisión y explotación de casos, búsqueda de casos similares, monitorización de resultados, elaboración de hipótesis de trabajo y descubrimiento, de una manera mucho más sistemática. De cara a reducir la complejidad en las fases de pilotaje, hemos partido de lo que consideramos un conjunto de datos mínimo, que va más allá de los parámetros mencionados en las guías clínicas. Sin embargo, el DBCP es una estructura viva, y precisamente otro de los objetivos del proyecto es vislumbrar el potencial de otras fuentes más novedosas de datos, como biomarcadores de imagen pronósticos, datos genómicos u otros aspectos relacionados con la vida y estado del paciente.

Soporte a la Decisión Multimodal

El soporte a la decisión dentro de DESIREE se concibe de manera multi-modal, es decir, se proporcionan diferentes visualizaciones y tipos de recomendación que proporcionan diversos aspectos del caso a tratar en el comité de mama. Respecto a la visualización del propio caso, hemos planteado primero una serie de información resumida para un vistazo rápido, que tiene en cuenta el contexto de la decisión para tomar la información más importante. Otro tipo de visualización, incorpora una línea temporal que permite de manera intuitiva visualizar el histórico de diagnósticos, decisiones y tratamientos. Además se incorporan diferentes guías visuales, como una visualización esquemáticas de las lesiones y un novedoso visualizador de imagen médica en web, que incorpora los diferentes análisis realizados a nivel de imagen, como segmentación de estructuras de interés, aspectos descriptivos de la imagen, ayudas visuales, etc. Donde se irán incoporando otro tipo de visualizaciones más avanzadas (ej. modelos 3D).

Respecto a la toma de decisiones en sí, DESIREE propone tres tipos de ayudas a la decisión, más allá de presentar la información:

- Soporte a la decisión basado en guías: implementa diferentes guías clínicas para dar la recomendación en base al caso actual. La facilidad de implementación de diferentes guías, permite adaptar el sistema a las especificidades locales, que concretizan aquellos aspectos necesarios que la guía no especifica (Figura 1.B).
- Soporte a la decisión basado en experiencia: si un caso no cumple con la guía clínica, es posible almacenar de manera ordenada y sistemática las razones de una toma de decisiones alternativa, así como la información de casos en los que se cumple con la guía. Cada caso acumulado junto con su decisión y resultado supone una experiencia que puede aprovecharse en el futuro para la generación de nuevo conocimiento, aprovechable especialmente en aquellos casos "grises" en los que no se sigue la guía clínica [2] (Figura 1.B).



A) Sistema de Información. B) Sistema de Soporte a la Decisión Clínica
Figura 1. A) Sistema de información temporal para la visualización la evolución del paciente; B) Sistema de Soporte a la Decisión para el comité basado en guías clínicas y en la experiencia recogida

- Soporte a la decisión basado en casos: si los dos casos anteriores se basaban en conocimiento, esta modalidad se basa en la explotación de la información en base a exclusivamente casos similares. En relación al caso actual, DESIREE desarrolla herramientas y métricas para la comparación de casos, y selección o búsqueda de casos más similares en base a ciertos criterios, junto con herramientas visuales de ayuda.

Además de esta comparación centrada en un paciente, DESIREE va a permitir la explotación retrospectiva y agregada de casos, ofreciendo estadísticas y nuevos paradigmas visuales en base a diferentes criterios, que aprovechan el poder de la visualización para obtener información relevante sobre un gran número de casos y conocimiento generado. Es de destacar que la infraestructura planteada en DESIREE permite explotar la información agregada de múltiples casos de diversos hospitales de manera totalmente anónima (no es posible acceder a casos de otros hospitales), incrementando de esta manera el poder de generalización y estadístico.

Como puede verse, DESIREE propone un soporte a la decisión basado en diferentes paradigmas, que hacen uso de la información heterogénea del paciente en una única visión integrada, intuitiva, visual, ágil y de alto valor añadido, y que también permite explotar la información de manera retrospectiva, que tiene importantes implicaciones en la toma de decisiones terapéuticas, gestión y control de calidad o formulación de hipótesis de manera retrospectiva entre otras aplicaciones.

EXPLOTACIÓN DE NUEVAS FUENTES DE INFORMACIÓN

Uno de los objetivos principales de DESIREE es la explotación de nuevas fuentes de información, bien porque generalmente no están disponibles de cara a la toma de decisiones, bien porque no lo están de manera integrada o sistemática o bien porque es información derivada o resumida de otras fuentes. La incorporación de esta información podría potencialmente cambiar una decisión terapéutica a favor de otra, especialmente si se asocia a resultados. No está dentro del ámbito de DESIREE demostrar el valor de dichas fuentes a nivel probatorio, pero sí lo es demostrar su potencial de cara a su futuro uso o estudio. Cabe mencionar que, más allá de la incorporación de fuentes de información novedosas o poco explotadas hasta ahora, la disponibilidad de la información de manera integrada y en una visión única del paciente, es ya de por sí una de las mayores aportaciones de DESIREE.

Una de las fuentes de información que toma un gran protagonismo en DESIREE es la imagen médica, utilizada de manera cualitativa de cara al diagnóstico y al seguimiento, pero aún lejos de explotar todo su potencial como fuente de información. Fundamentalmente, DESIREE se orienta a explotar el valor pronóstico de la imagen, ahondando en las características que pueden ayudar a valorar la evolución de la paciente, en modalidades como la imagen de mamografía digital (Digital Mammography o DM) e Imagen de Resonancia Magnética Pultiparamétrica (Multi-parametric Magenetic Resonance Ima-

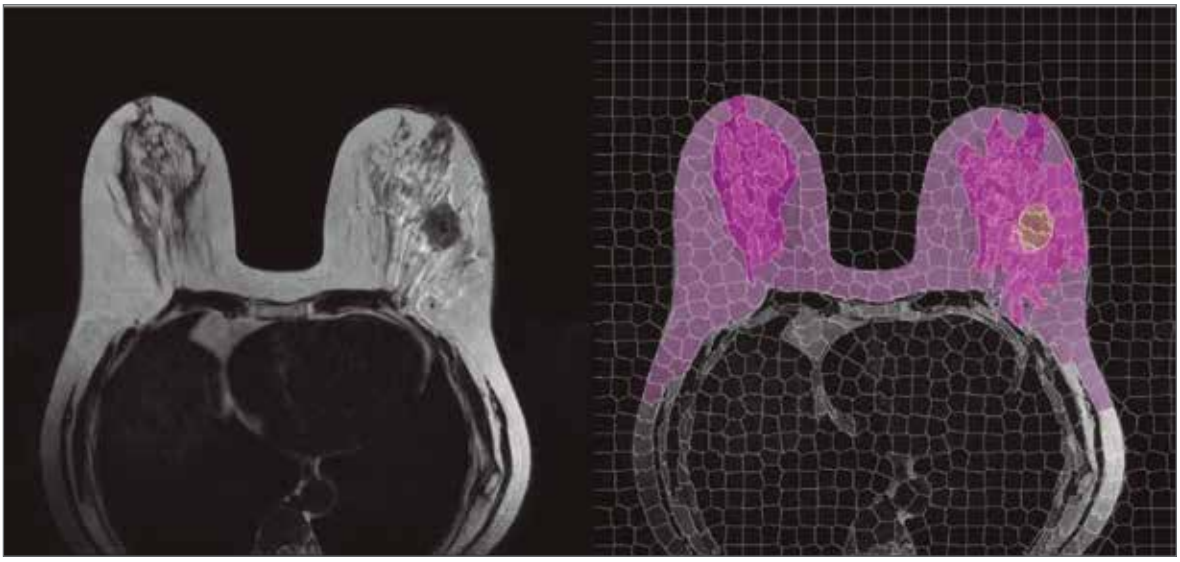


Figura 2. Caracterización automática de los tejidos de la mama. Izquierda: imagen MRI de base. Izquierda: imagen original. Derecha: imagen clasificada con tejidos adiposos (morado), tejidos fibroglandulares (rosa) y tejidos tumorales (naranja)

ging o MP-MRI), contando también en menor medida con la imagen de tomosíntesis de mama digital de mama (Digital Breast Tomosynthesis o DBT) y la imagen nuclear o PET (Positron Emission Tomography).

Fundamentalmente la aportación de DESIREE respecto a la imagen se centra en dos aspectos: una visualización más intuitiva, rica en información y multimodal durante la revisión de casos en el comité de mama y el desarrollo de biomarcadores pronósticos en DM, MP-MRI y DBT. En el primer caso, pretendemos visualizar información que vaya más allá de la visualización del estado de la mama y del tumor en un momento concreto. Esto puede incluir segmentación de estructuras relevantes (músculo pectoral, mama, densidad de tejidos), visualización del evolutivo del tumor segmentado, integración de varias modalidades y diversas guías visuales sobre la imagen base, incluyendo visualizaciones 3D según el tipo de modalidad. Esto requiere el desarrollo de novedosa algoritmia de segmentación, alineamiento espacial (también llamado registro) de imágenes, cuantificación y visualización.

El desarrollo de biomarcadores pronósticos se centra en la caracterización tanto del tejido como de las posibles lesiones, atendiendo a diversas características, algunas ya apuntadas en los criterios BI-RADS pero que pretendemos caracterizar de manera más automática y sistemática, y otras de carácter más novedoso. Entre estas últimas pretendemos ahondar en la caracterización de diversos patrones de densidad mamaria, incluyendo su patrón de (in)homogeneidad, así como su evolución a lo largo del tiempo y también en la descripción del tumor, aprovechando la riqueza de modalidades como la MP-MRI, que tienen la promesa de caracterizar el tumor respecto a su naturaleza y homogeneidad mediante diferentes parámetros funcionales que proporcionan una mayor información al detalle y una mayor especificidad adicional sobre el tumor [1].

DESIREE pretende ahondar también, aunque de manera más limitada que la imagen, en el potencial de la genética como fuente de información. Actualmente, su uso fundamental se restringe a la identificación de ciertos genes que permiten un diagnóstico directo del origen genético del tumor o de su riesgo, como pueden ser en primer lugar los genes BRCA1 y BRCA2 o de manera secundaria los genes PALB2, RAD51C, RAD51D, P53, PTEN o STK11, o paneles de genes ya validados como pueden ser Oncotype DX o Mammaprint. DESIREE no ahonda en el descubrimiento de nuevos biomarcadores de origen genético, relativos al tumor o al perfil del paciente respecto al tratamiento (ej. marcadores farmacogenómicos).

Sin embargo, además de incorporar información de genes específicos en el caso de estar disponibles, DESIREE incorporará además en su sistema de información la posibilidad de acceder a bases de datos de variantes genéticas, en concreto a través de la plataforma GeneSystems de Sistemas Genómicos, empresa socia del proyecto. Esto permitirá visualizar en el futuro potenciales la integración de la información genética en este tipo de aplicaciones, además de permitir el descubrimiento retrospectivo de nuevos marcadores en base a la explotación de la información de casos acumulada.

Por último, DESIREE incorpora, de manera sistemática, otras variables muy relevantes de cara a la toma de decisiones y al aprendizaje basado en experiencia y casos, como información sobre las propias decisiones y resultados, o variables relacionadas con el estado del paciente respecto al tratamiento (ej. toxicidad reportada), su estilo de vida o aspectos psicológicos y sociales.

Simulación Fisiológica Predictiva

Uno de los aspectos más innovadores del proyecto DESIREE es la incoporación de un modelo fisiológico predictivo de la cirugía conservadora de mama. La tecnología, cuyas primeras pruebas de concepto desarrolló la Universidad de Houston y el Hospital Houston Methodist, y que en DESIREE va a desarrollarse con modelos 3D y cerca de la práctica clínica, pretende simular cuál es el resultado estético de la intervención tras varios meses después de la intervención, haciendo de esta manera partícipe a la paciente y aportando importante información para el cirujano.

Para lograr esto, se están desarrollando unos complejos modelos matemáticos que tienen en cuenta aspectos a nivel celular, incorporando modelos a nivel celular de crecimiento celular y de respuesta al tratamiento, y modelos mecánicos a nivel macroscópico, que tienen en cuenta la morfología y posición de la mama, que se obtiene mediante imagen MRI.

El desarrollo de este tipo de modelos fisiológicos personalizados, que incorporan aspectos biológicos y físicos a diferentes escalas, supondrá en el futuro una importante fuente de información para obtener información predictiva respecto al progreso de las enfermedades y resultado y efectividad de los tratamientos.

CONCLUSIONES

El proyecto DESIREE es un importante esfuerzo colaborativo entre clínicos y tecnólogos de diversos lugares de Europa con contrastada experiencia en sus respectivos campos, que pretende representar un avance en el desarrollo de los sistemas de soporte a la decisión clínica, en este caso para cáncer de mama, una enfermedad que por su relevancia y complejidad en cuanto a la información disponible y tratamiento de cada caso, resulta especialmente propicia para el uso de estos novedosos sistemas. Su desarrollo se topa evidentemente con barreras que dificultan su adopción, entre otras, la dificultad de integración y acceso a los datos y conexión con sistemas de información heterogéneos, la necesidad de reducción de costes y demostrar los resultados e impacto de la tecnología, y validar la tecnología y cierta resistencia al cambio.

Nuestra aportación se basa fundamentalmente en la capacidad de demostrar la utilidad de estos sistemas que integran grandes cantidades de información dispersa, explotan fuentes de información para obtener nuevo conocimiento, permiten la sistematización de ciertos procesos y ahondan en las razones y resultados de la práctica clínica. El éxito del proyecto radicará pues fundamentalmente en su uso continuado, donde los propios equipos clínicos sean los promotores de su uso y su mejora, de tal manera que puedan algún día llegar a afirmar "no me imagino cómo podíamos trabajar antes sin esto", señal de que una innovación se ha convertido en rutina. Esperamos pues no defraudarles.

El proyecto DESIREE ha recibido financiación de la Unión Europea dentro del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 bajo el contrato nº 690238.

Detalles de contacto

BIBLIOGRAFÍA

[1] http://www.desiree-project.eu/

[2] N. Larburu et al., "Augmenting Guideline-based CDSS with Experts' Knowledge," BIOSTEC 2017, p. 370, 2017

[3] Pinker, K., Helbich, T., & Morris, E. (2017). The potential of multiparametric MRI of the breast. The British Journal Of Radiology, 90(1069).

Minería de Procesos Interactiva: Aproximando el Big Data a la Práctica Clínica

Carlos Fernandez-Llatas, Eduardo Montón, Jordi Rovira, Salvador Vera, Vicente Traver

LA LLEGADA DEL PARADIGMA DEL BIG DATA AL CAMPO DE LA SALUD, HA REVITALIZADO LA IDEA DE LA UTILIZACIÓN DE TÉCNICAS DE *MACHINE LEARNING* PARA CREACIÓN DE MODELOS Y SISTEMAS DE AYUDA A LA DECISIÓN QUE SE ACERQUEN MÁS A LA PRÁCTICA CLÍNICA. PARADIGMAS CLÁSICOS COMO EL DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA [1] HAN EVOLUCIONADO HACIA MODELOS MÁS BASADOS EN LA RELACIÓN ENTRE LA MEDICINA Y LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN, COMO EL PARADIGMA DE LA INFORMÁTICA MÉDICA BASADA EN LA EVIDENCIA [2].

INTRODUCCIÓN

Esta revolución viene a colación de la profunda transformación digital que está teniendo lugar en el campo de la salud y la llegada del Internet de las cosas [3]. Cada vez existen más aplicaciones móviles y dispositivos electrónicos comerciales disponibles para el llamado paciente digital [4]. La demanda de este tipo de pacientes hace que existan múltiples aplicaciones móviles para el apoyo de las necesidades de pacientes de enfermedades específicas como la diabetes [5], o para promover la vida sana a través del ejercicio y la nutrición saludable [6].

Esta creciente demanda, unido a la cada vez más alta penetración de los dispositivos personales electrónicos, la ubicuidad de los sensores, y la incorporación de la historia clínica electrónica está haciendo que cada vez haya más datos disponibles para la creación de sistemas basados en Big Data [7]. De acuerdo con la predicción de CISCO [8] el número de dispositivos conectados a internet se triplicará en 2020 llegando a alcanzar los 26.3 billones de unidades. Utilizar toda esta cantidad de información supone un reto para los sistemas de inferencia y de computación actuales para poder extraer conocimiento de los datos para mejorar la calidad de la vida de los pacientes [9].

Sin embargo, a pesar de esta creciente oportunidad, aún hay reticencias desde los sectores más críticos de la medicina en la aplicabilidad real de los sistemas de inferencia en la práctica diaria. La dificultad del manejo de enormes cantidades de datos, la alta heterogeneidad entre ellos, la falta de estándares claros de calidad a la hora de recoger los datos y la alta variabilidad en la práctica médica son barreras muy difíciles de salvar para proponer sistemas que realmente ayuden a los profesionales de la salud en su práctica diaria.

Las técnicas de reconocimiento de patrones y otros marcos teóricos bayesianos pueden ser utilizados para crear potentes sistemas inteligentes capaces de ayudar a los profesionales de la salud en su práctica diaria. Sin embargo, usualmente, estos sistemas se convierten en Cajas Negras para los profesionales de la salud. Aunque estos sistemas son muy eficaces con grandes cantidades de datos, y pueden obtener sensibilidades muy próximas al 100%, siempre existe en estos sistemas un error inherente que puede provocar suspicacias en los sectores más críticos de la medicina. Por otro lado, los sistemas de reconocimiento de patrones suelen fallar en los pacientes más complejos que son precisamente los más interesantes y que generan un mayor gasto, ya que los pacientes estándar son más sencillos de tratar porque responden de manera predecible al tratamien-

to. Además, la falta de calidad en los datos, la alta variabilidad en la práctica médica y las pluripatologías de los pacientes, entre otros muchos aspectos, puede hacer que los modelos inferidos no estén bien adaptados, o incluso no sean compatibles con los pacientes a los que se quiere aplicar estos sistemas. De la misma manera, hay muy poco trabajo hecho para entender cuál es el proceso asistencial óptimo en función del tipo de paciente.

En nuestra opinión, para poder aprovechar esta nueva era del Big Data, es necesario la aplicación de nuevos paradigmas que tengan en cuenta a los profesionales de la salud en el proceso de obtener nuevas evidencias. No solo para romper la barrera de la confianza de los profesionales de la salud, sino para aprovechar el conocimiento de la experiencia diarias del médico para crear esos modelos.

HACIA UNA APROXIMACIÓN INTERACTIVA

Existen una gran cantidad de algoritmos y paradigmas matemáticos que pueden ser utilizados para crear conocimiento a partir de los datos en crudo que se generan a partir de la práctica clínica diaria [7]. El paradigma del reconocimiento de patrones está compuesto por una gran cantidad de técnicas que permiten extraer conocimiento de estos datos [10]. Al contrario que los sistemas deductivos basados en reglas, como los sistemas basados en el conocimiento, los sistemas de reconocimiento de patrones no suelen utilizar la información del experto de una forma explícita para encontrar los modelos que representan la realidad. Los sistemas de reconocimiento de patrones se centran en inferir nuevo conocimiento encontrando correlaciones, causalidades y demás similitudes entre los datos existentes, para construir sistemas de diagnóstico, modelos de estratificación, o sistemas de predicción entre muchas otras ventajas.

Sin embargo, los modelos de reconocimiento de patrones no están libres de error. Esto significa, que cuando, por ejemplo, un sistema de diagnóstico inferido con técnicas de reconocimiento de patrones, como pueda ser una red neuronal, ofrece un resultado, lo hace siempre con un modelo de error relativo a un intervalo de confianza. Aunque, en muchos casos este error puede llegar a ser asumible, como en sistemas de recomendación de estilo de vida, en muchos otros, este posible error puede provocar el rechazo de los profesionales de la salud más críticos.

Usualmente, los sistemas de reconocimiento de patrones son cajas negras para los profesionales de la salud. Los modelos inferidos (por ejemplo, las redes neuronales, o las máquinas de soporte vectorial) no son entendibles por humanos. Esto es debido a que estos sistemas están pensados para ser lo más precisos posibles sin importar la dificultad de entendimiento de estos sistemas. En esta línea, si fuésemos capaces de crear modelos que pudiesen ser capaces de ser entendibles por humanos, aun sacrificando la precisión de los modelos, los expertos podrían entender las razones de la inferencia y corregir los errores de acuerdo a su propio conocimiento experto. Esto no solo incrementaría la confianza de los profesionales de la salud en los sistemas de inferencia, sino que permitiría incorporar el conocimiento médico en el propio modelo, lo que haría el aprendizaje más efectivo.

En pasados trabajos, los autores presentaron un modelo probabilístico para incorporar el conocimiento médico en mitad del proceso de aprendizaje. El Reconocimiento de Patrones Interactivo [11] es una alternativa a los modelos clásicos de inferencia que rompe con el concepto de caja negra. Este paradigma es una aproximación iterativa que incorpora al experto médico en mitad del proceso de aprendizaje.

En la Ilustración 1, se muestra el modelo de reconocimiento de patrones interactivo presenta-

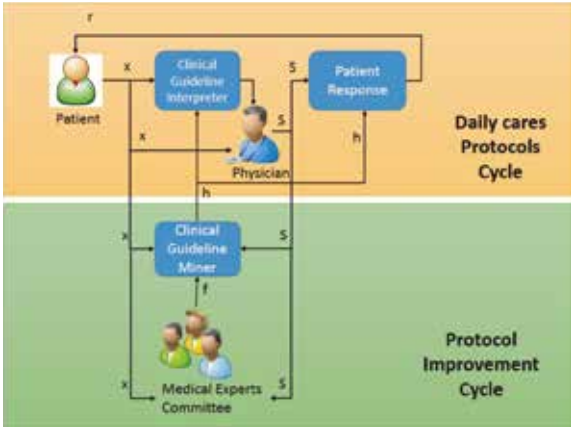


Ilustración 1 Reconocimiento de Patrones interactivo [11]

do en [11]. En este modelo, se presentan 2 ciclos. El ciclo del protocolo del cuidado diario, se basa en la existencia de un protocolo de cuidado (inicialmente conocido o no) que es el que se aplica diariamente al paciente. El médico acorde a los signos y síntomas (x) propone un tratamiento (S) acorde al protocolo de cuidado estándar, y a su conocimiento clínico. El paciente ejecuta el tratamiento con mayor o menor adherencia (r) y genera nuevos signos y síntomas (x') que el médico estudiará para el siguiente ciclo de tratamiento (S'), repitiendo el proceso mientras sea necesario acorde a la efectividad del tratamiento y el estado del paciente.

En el ciclo de mejora del protocolo, un grupo de expertos, utilizando los signos y síntomas de los pacientes (x), los tratamientos que han sido aplicados a dichos pacientes (S) y aplicando su conocimiento experto (f) se pueden mejorar los protocolos con nuevas hipótesis (h) que se van adaptando en sucesivas iteraciones al mejor protocolo posible aplicado a los pacientes del problema. En [11] se demuestra matemáticamente que este modelo converge. De este modo, es posible concluir que este paradigma de reconocimiento de patrones no solo incorpora el conocimiento del experto de forma iterativa, sino que se adapta progresivamente al problema que ha de resolver hasta encontrar la solución óptima.

MINERÍA DE PROCESOS INTERACTIVA

Los sistemas de aprendizaje interactivo tienen una clara ventaja sobre los sistemas de aprendizaje clásico a la hora de incorporar el conocimiento experto en los modelos inferidos. Sin embargo, la principal desventaja de este paradigma, es que para funcionar requiere algoritmos y metodologías de reconocimiento de formas capaces de inferir modelos entendibles por los expertos humanos. Una gran parte de los algoritmos de reconocimiento de formas están totalmente orientados en crear modelos muy precisos, pero no entendibles por el ser humano.

En el marco de la ingeniera de procesos, a principios del siglo XXI surgió una metodología basada en la inferencia de procesos mostrada de una forma entendible por expertos humanos. Este paradigma, denominado Minería de Procesos [12] es una disciplina de la minería inductiva de datos que potencia la creación de modelos que el experto puede utilizar para entender los procesos que están en marcha en su sistema.

La Minería de Procesos es un paradigma elegible para la creación de modelos interactivos que puedan utilizarse para adaptar y aprender los protocolos de salud, rompiendo con el concepto de caja negra usualmente asociado a los sistemas de Reconocimiento de Formas. Los sistemas de Minería de Procesos, proveen de herramientas, algoritmos y sistemas de visualización para obtener información sobre las características de los procesos en ejecución mediante el análisis de las trazas de los eventos y actividades que ocurren en un determinado procedimiento.

Los sistemas de Minería de Procesos tienen una relación muy cercana con los sistemas basados en Workflow, ya que los sistemas de Minería de Procesos suelen representar sus resultados en forma de Workflows. Los Workflow, son una de las formas más comunes de representar procesos de una forma entendible por el ser humano. Los Workflows no solo han sido utilizados en empresas, sino que también han sido utilizados para representar vías clínicas dada su simplicidad y facilidad de entendimiento [13].

La Ilustración 2 muestra un ejemplo de cómo se puede aplicar Minería de Procesos. En La figura el algoritmo usa las trazas de eventos de paso de un determinado grupo de pacientes para inferir un workflow que representa los procesos por los que pasa cada unode los pacientes. Utilizando esta información, los expertos en procesos pueden tener una vista de alto nivel, permitiéndoles un mejor entendimiento de cómo se implementan los protocolos en la realidad.

En el campo de la salud, la aplicación de las técnicas de Minería de Procesos es muy reciente y hay muy pocos trabajos en la literatura [14]. Hay trabajos que analizan el cambio en los procesos hospitalarios [15], que analizan el flujo de pacientes en determinados departamentos, como cirugía [16] o, incluso, sistemas que analizan el cambio de comportamiento de pacientes para la detección de aparición de demencia en etapas tempranas [17]

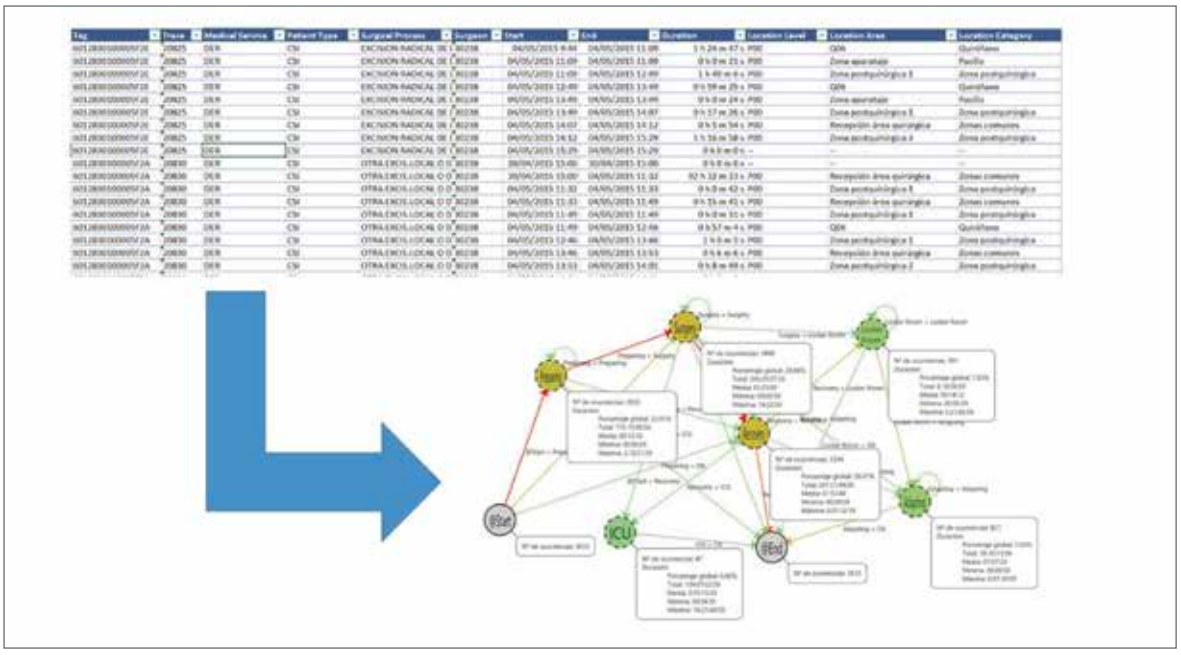


Ilustración 2: Ejemplo de Inferencia utilizando Minería de Procesos

Los algoritmos de Minería de Procesos se dividen usualmente en tres tipos [12]:

- Algoritmos de descubrimiento de procesos: Estos algoritmos están indicados para crear flujos gráficos que describan los procesos mediante la inferencia de Logs de Eventos de los procesos. La selección de un algoritmo adecuado depende de la cantidad de datos disponibles y el tipo de representación visual deseada [14]. En la Ilustración 2 se muestra la inferencia de un algoritmo de descubrimiento de procesos. En este caso, se trata del algoritmo PALIA aplicado sobre un log de Eventos de localización recogidos en el área de Cirugía de un hospital [16]. En el ejemplo se muestra cómo el algoritmo muestra el proceso inferido, que es fácilmente entendido por los expertos en procesos de cirugía.
- Algoritmos de análisis de la conformidad de procesos: Los algoritmos del análisis de la conformidad [18] de procesos están enfocados en comparar procesos y detectar diferencias en las ejecuciones de los mismos. Estos algoritmos pueden comparar Workflows e, incluso, mostrar sus diferencias gráficamente. Esto permite a los expertos detectar cambios en los procesos. Por ejemplo, este tipo de técnicas permiten detectar cambios de comportamiento en humanos [17]. Además, con estos algoritmos se puede, no solo detectar si un paciente sigue un tratamiento o no, sino también medir la desviación del paciente con respecto al tratamiento estándar. Esto no solo puede ser utilizado para medir la adherencia a tratamientos, sino que permite mostrar gráficamente, donde se produce el desvío con respecto al tratamiento estándar.

La Ilustración 3 muestra un ejemplo de comparación entre dos modelos de comportamiento de un mismo paciente entre dos semanas diferentes [17]. En el ejemplo se infirieron dos flujos del mismo paciente en dos semanas diferentes utilizando su localización continua en una residencia de ancianos. La figura muestra las diferencias en la estancia en esas dos semanas. En rojo están los eventos y derivaciones que ocurrieron la primera semana, pero no ocurrieron la segunda. Por otro lado, en verde se representan los eventos y derivaciones que no ocurrieron la primera semana, pero que si ocurrieron en la segunda.

- Algoritmos de mejora de modelos: Los modelos de mejora de modelos buscan resaltar características específicas de los flujos inferidos mediante la utilización de gradientes de color, formas y tamaños diferentes o, incluso ani-

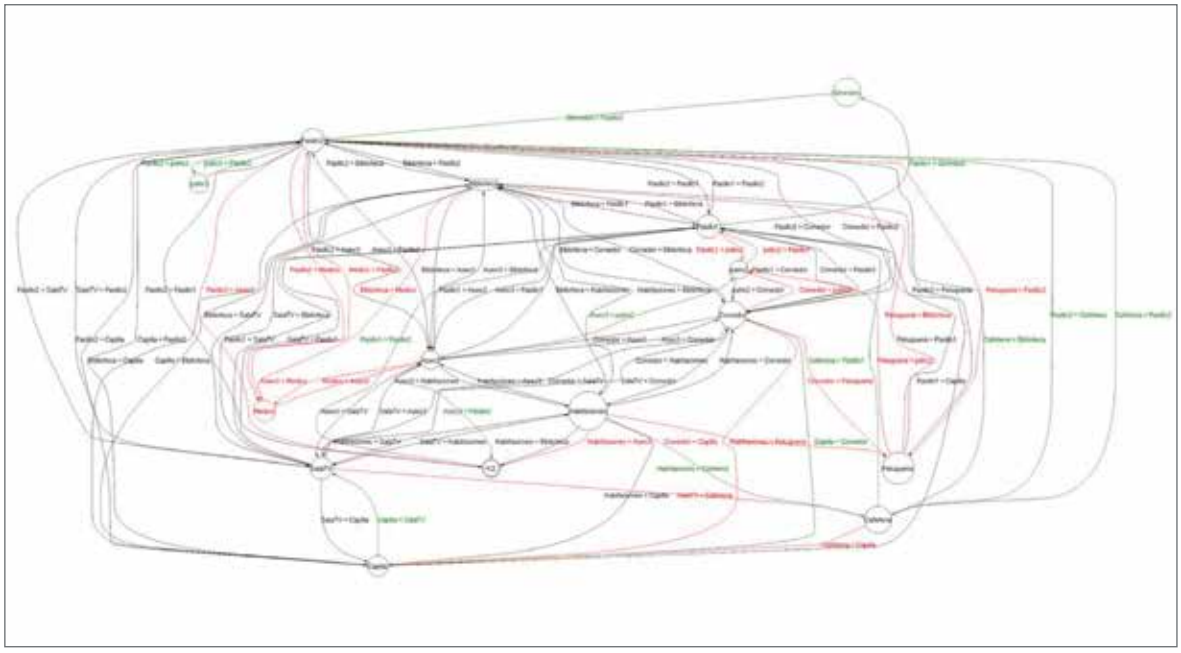


Ilustración 3: Ejemplo de medida de conformidad del cambio del comportamiento del paciente entre dos semanas [17]

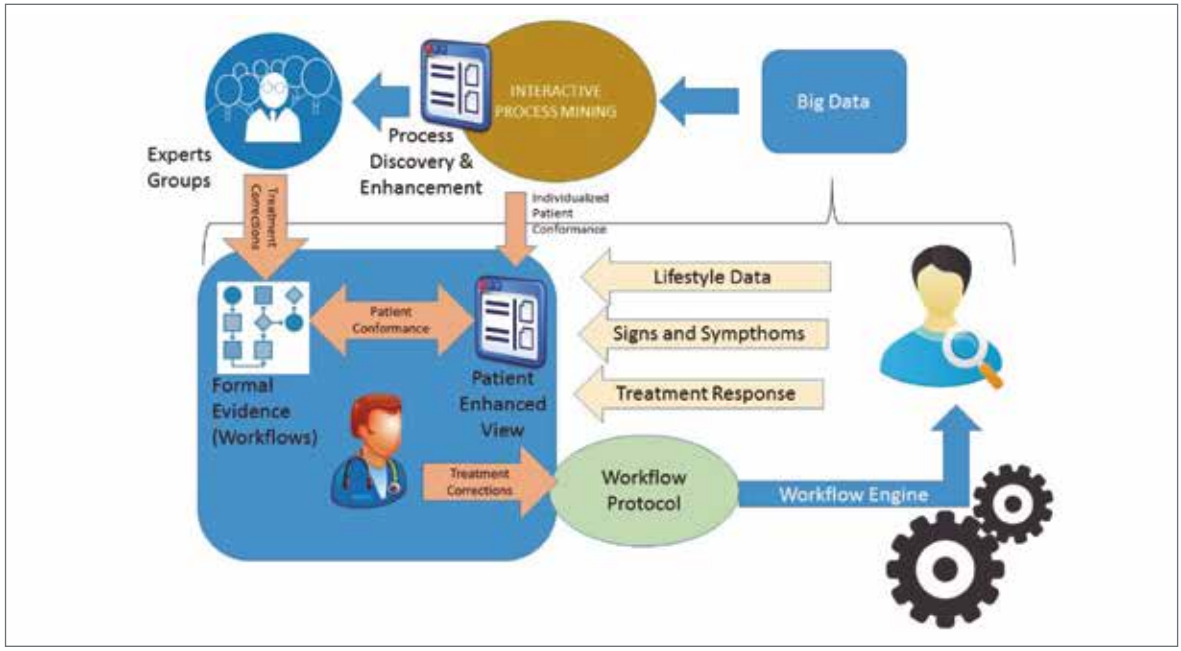


Ilustración 4: Minería de Procesos Interactiva

maciones. Por ejemplo, en la Ilustración 2 se muestran gradientes de color sobre los nodos que representan el tiempo de estancia en casa una de las fases del proceso de cirugía. Por otro lado, los gradientes de color sobre las flechas representan el número de repeticiones de ese paso. De este modo, de un vistazo se puede analizar cuál es el flujo más común, y que partes del proceso son más críticas.

Aplicando Minería de Procesos a través del paradigma de Reconocimiento de Formas Interactivo, permite a los profesionales de la salud con-

trolar iterativamente el proceso de cuidado de una forma holística, adaptando continuamente sus protocolos a la realidad y teniendo una vista continua de cómo funcionan sus procesos, y en qué condiciones. La Ilustración 4 muestra un gráfico que resume la propuesta de los autores. Las técnicas de Process Mining pueden utilizar los datos disponibles del paciente para mostrar a los expertos en procesos vistas que representen la forma en que los protocolos de cuidado se están aplicando en la realidad. Utilizando esta información, los expertos pueden corregir los problemas que detecten en la aplicación de dichos protocolos y proponer los workflows corregidos como evidencia formal para ser utilizados como referencia en la práctica clínica diaria del médico. Esta evidencia formal puede ser contrastada con los protocolos que están siendo aplicados a pacientes actuales y, con técnicas de conformidad, se puede analizar cuanto y en qué forma se están desviando del protocolo estándar. En casos de extrema desviación, es posible buscar pacientes individuales que hayan tenido un comportamiento similar al tratamiento, ayudando al médico a tomar decisiones apropiadas. Una vez decidido el tratamiento, apoyándose en

TABLA 1: VENTAJAS DEL USO DE MINERÍA DE PROCESOS INTERACTIVA

CAMPO	VENTAJAS DEL USO DE MINERÍA DE PROCESOS INTERACTIVA
Medicina basada en la evidencia	• Incorpora al experto en medio del proceso de generar conocimiento • Soporta la definición de evidencia formal fácil de entender y de automatizar en la práctica diaria • Incorpora el conocimiento y la experiencia de los expertos humanos • Rompe con el concepto de Caja Negra para generar evidencia de forma mucho mas intuitiva para los profesionales.
Medicina de Precisión y Personalizada	• Permite un aprendizaje individualizado del comportamiento del paciente • El comportamiento del paciente puede ser comparado en diversas etapas de su tiempo para medir cuantitativa y cualitativamente su cambio de comportamiento • Se pueden buscar pacientes que han tenido similar comportamiento ante similares condiciones para ayudar al medico en la selección del tratamiento.
Cuidado Integral	• Permite medir la desviación del paciente con respecto al comportamiento esperado • La utilización de evidencia formal (Workflows) facilita la automatización de los cuidados en los sistemas de información • El paciente puede ser trazado de forma holística ofreciendo al profesional una vista de su estado en todo momento.
Medicina Preventiva	• Ayuda a aprender buenas practicas formalmente definidas que pueden ser aplicadas a la población general • Los protocolos formales pueden automatizados fácilmente a través de sistemas informáticos • Usa toda la información disponible para crear protocolos mas individualizados y medir cambios de comportamiento de forma individualizada.

motores de workflow se proporcionará un guiado del paciente en todas las etapas de su enfermedad, generando información que podrá ser utilizada para la siguiente iteración.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La metodología descrita propone un modelo para la continua integración del conocimiento humano adquirido por la experiencia de los expertos con el poder de aprendizaje automático de los paradigmas de Reconocimiento de Patrones. Esto supone una nueva alternativa realista para la aplicación de paradigmas como el de la medicina basada en la evidencia en combinación con la práctica clínica real de los médicos, los cuidadores formales e informales, e incluso las actividades del propio paciente, proveyendo de un sistema de cuidado holístico para mejorar la calidad de vida de los pacientes

Además, gracias al uso de técnicas de Minería de procesos, es posible generar evidencia formal y entendible por expertos en forma de workflows que podrían ser utilizados para el despliegue de protocolos de cuidados y recomendaciones de una forma automática.

La Tabla 1 resume las ventajas del uso de técnicas de Minería de Procesos interactiva en varios campos de la medicina. Esta técnica incorpora el experto en mitad del proceso de aprendizaje haciéndolo más efectivo, más adaptable, y con una menor probabilidad de rechazo debido a la ruptura con el concepto de Caja Negra, usualmente asociado a las técnicas de reconocimiento de Formas.

Además, como el proceso está continuamente moderado por un experto humano que es capaz de entenderlo, los protocolos pueden ser corregidos en cualquier momento siendo potencialmente libres de errores. Estas técnicas permiten un control y trazabilidad continua de los procesos que aumenta la confianza de los expertos en los protocolos automatizados.

Dadas sus características, esta metodología puede ser utilizada para aplicar medicina de precisión de un modo más individualizado y preciso, apoyando a los expertos un la mejora de los protocolos de cuidado en paralelo a la evolución de la enfermedad y el modelo de comportamiento del paciente.

REFERENCIAS

[1] D. L. Sackett, W. M. C. Rosenberg, M. J. A. Gray, B. R. Haynes, and S. W. Richardson, "Evidence based medicine: what it is and what it isn't," BMJ, vol. 312, no. 7023, pp. 71–72, 1996.

[2] M. Rigby, E. Ammenwerth, M.-C. Beuscart-Zephir, J. Brender, H. Hyppönen, S. Melia, P. Nykänen, J. Talmon, and N. de Keizer, "Evidence Based Health Informatics: 10 Years of Efforts to Promote the Principle," IMIA Yearb., pp. 34–46, 2013.

[3] M. Chen, S. Mao, and Y. Liu, "Big Data: A Survey," Mob. Netw. Appl., vol. 19, no. 2, pp. 171–209, Jan. 2014

[4] "Cisco VNI Predicts Near-Tripling of IP Traffic | The Network." [Online]. Available: https://newsroom.cisco.com/press-release-content?type=press-release&articleId=1771211. [Accessed: 10-April-2017].

[5] B. W. Mamlin and W. M. Tierney, "The Promise of Information and Communication Technology in Healthcare: Extracting Value From the Chaos," Am. J. Med. Sci., vol. 351, no. 1, pp. 59–68, 2016.

[6] D. V. Dimitrov, "Medical Internet of Things and Big Data in Healthcare," Healthc. Inform. Res., vol. 22, no. 3, p. 156, 2016.

[7] Traver, Vicente; Fernández-Luque, Luis; El ePaciente y las redes sociales,Publidisa y Fundación Vodafone. España, 2011

[8] M. Arnhold, M. Quade, and W. Kirch, "Mobile Applications for Diabetics: A Systematic Review and Expert-Based Usability Evaluation Considering the Special Requirements of Diabetes Patients Age 50 Years or Older," J. Med. Internet Res., vol. 16, no. 4, p. e104, Apr. 2014.

[9] S. S. Coughlin, M. Whitehead, J. Q. Sheats, J. Mastromonico, D. Hardy, and S. A. Smith, "Smartphone Applications for Promoting Healthy Diet and Nutrition: A Literature Review," Jacobs J. Food Nutr., vol. 2, no. 3, p. 21, 2015.

[10] R. O. Duda, P. E. Hart, and D. G. Stork, Pattern Classification. John Wiley & Sons, 2012.

[11] C. Fernández-Llatas, T. Meneu, V. Traver, and J.-M. Benedi, "Applying Evidence-Based Medicine in Telehealth: An Interactive Pattern Recognition Approximation," Int. J. Environ. Res. Public. Health, vol. 10, no. 11, pp. 5671–5682, Oct. 2013.

[12] van der Aalst, W. M. Process mining: data science in action. Springer Berlin Heidelberg, 2016

[13] P. Gooch and A. Roudsari, "Computerization of workflows, guidelines, and care pathways: a review of implementation challenges for process-oriented health information systems," J. Am. Med. Inform. Assoc., vol. 18, no. 6, pp. 738–748, 2011.

[14] E. Rojas, J. Munoz-Gama, M. Sepúlveda, and D. Capurro, "Process mining in healthcare: A literature review," J. Biomed. Inform., vol. 61, pp. 224–236, Jun. 2016.

[15] S. Yoo, M. Cho, E. Kim, S. Kim, Y. Sim, D. Yoo, H. Hwang, and M. Song, "Assessment of hospital processes using a process mining technique: Outpatient process analysis at a tertiary hospital," Int. J. Med. Inf., vol. 88, pp. 34–43, Apr. 2016.

[16] C. Fernandez-Llatas, A. Lizondo, E. Monton, J.-M. Benedi, and V. Traver, "Process Mining Methodology for Health Process Tracking Using Real-Time Indoor Location Systems," Sensors, vol. 15, no. 12, pp. 29821–29840, 2015.

[17] C. Fernández-Llatas, J.-M. Benedi, J. M. García-Gómez, and V. Traver, "Process mining for individualized behavior modeling using wireless tracking in nursing homes," Sensors, vol. 13, no. 11, pp. 15434–15451, 2013.

[18] J Munoz-Gama. Conformance Checking and Diagnosis in Process Mining: Comparing Observed and Modeled Processes. Springer, 2017.

PROEMPOWER: Un Learning Health System Dirigido al Paciente

Gorka Sánchez Nanclares
Responsable de Innovación del Servicio Murciano de Salud

EL PARADIGMA DE LA ASISTENCIA SANITARIA HA ESTADO CENTRADO DESDE HACE SIGLOS EN EL PROFESIONAL, QUE CON EL TIEMPO HA CONSOLIDADO UN PROCESO HECHO A SU MEDIDA Y NO A LA DEL PACIENTE. EN EL SIGLO XXI, EN PLENA REVOLUCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y LA COMUNICACIÓN, ESTE PLANTEAMIENTO SE HACE INSOSTENIBLE EN UN MUNDO EN QUE ES POSIBLE COMPARTIR CONOCIMIENTOS SIN NINGÚN TIPO DE BARRERA GEOGRÁFICA Y DE FORMA INMEDIATA.

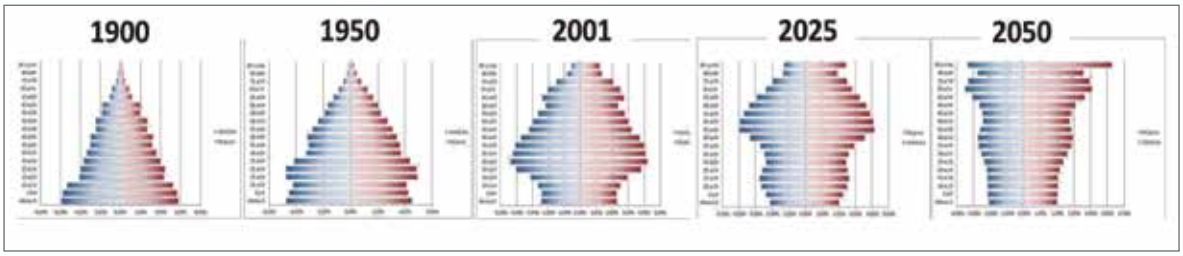
RESUMEN

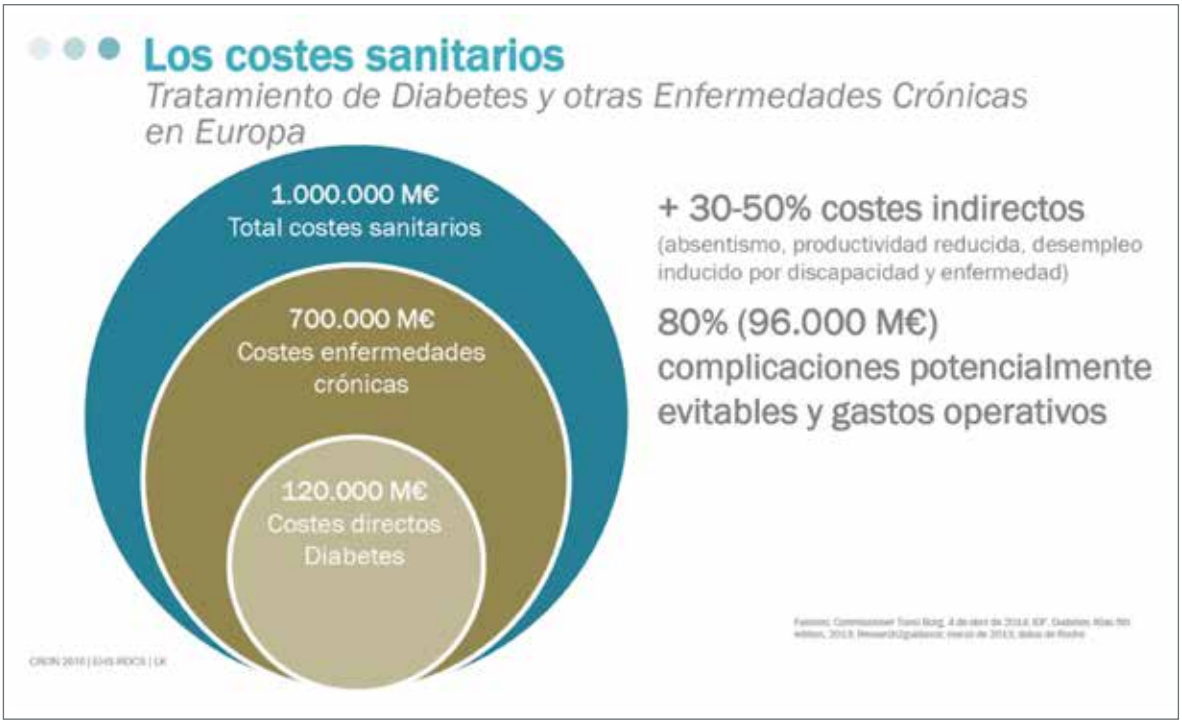
Nuestra historia clínica debe acercarse al paciente, haciéndolo no sólo partícipe sino protagonista. Para ello es necesario crear nuevas herramientas que superen a los actuales Electronic Health Records (EHR) evolucionando hacia los Personal Health Records (PHR) o incluso más allá, hacia un sistema que no sólo enseñe al paciente las claves de su autocuidado, sino que aprenda del propio paciente, personalizando sus consejos y descubriendo cuáles son los resortes de su motivación. Así llegamos a un Learning Health System (LHS) que nos permite implicar al paciente en su cuidado y conseguir una atención más personalizada y eficiente, y menos paternalista. La atención del siglo XXI.

INTRODUCCIÓN

Las últimas décadas han puesto a prueba el ancestral modelo asistencial centrado en el profesional, aumentando las cargas de trabajo en los sistemas públicos de salud, principalmente debido al envejecimiento de la población y la universalización de la cobertura. De este modo queda de manifiesto la ineficiencia de este modelo arcaico, especialmente con los pacientes crónicos en los que este modelo reactivo, que espera a que el paciente crea que necesita asistencia, solicite cita y acuda, es a todas luces ineficaz. Ineficaz además de injusto, particularmente con la población mayor, a la que se obliga a una atención casi exclusivamente presencial, con el coste del desplazamiento para el paciente y a menudo su familiar acompañante, sumando las horas de trabajo que pierde este último.

Los costes de atención crecen de forma imparable con el envejecimiento de la población y ponen en riesgo la sostenibilidad, no sólo del sistema sanitario, sino del propio estado de bienestar y de la sociedad en general. La pirámide poblacional ha dejado de serlo en todos los países desarrollados y en dos décadas se invertirá totalmente. Así podemos verlo en esta serie que muestra la pirámide de población en España desde 1900 hasta 2050:





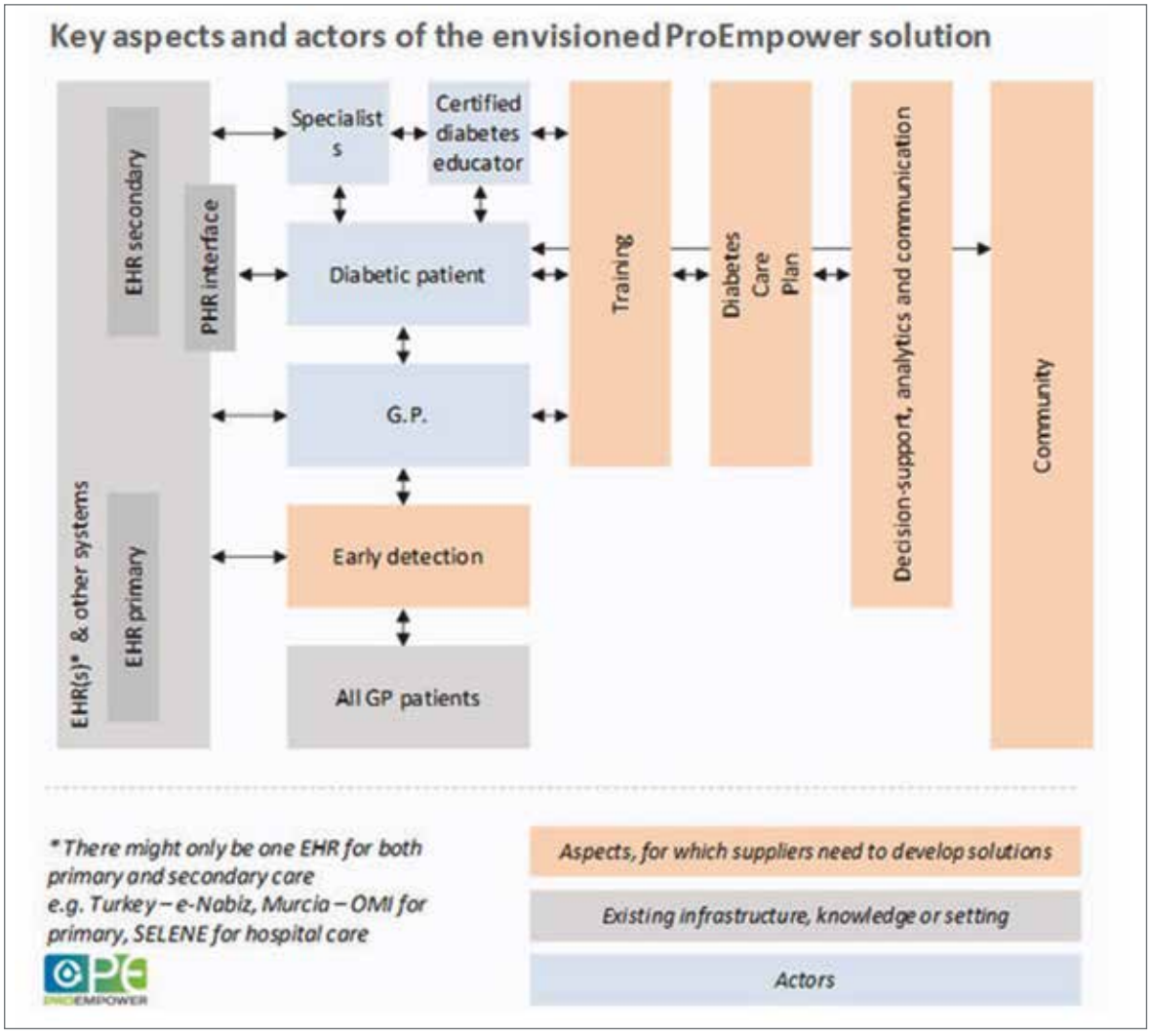
Las enfermedades crónicas suponen el 70% de los costes sanitarios en la Unión Europea (UE) de los cuáles el 17% se deben a la diabetes (120 millones de € anuales). A esto habría que añadir un 30-50% de costes indirectos. Nuestro modelo actual es curativo, reactivo y hospitalario, lo que lo hace fracasar con enfermedades que por definición no se curan como las crónicas. Si adoptamos un modelo preventivo, proactivo y más cercano al paciente, podemos lograr, por un lado disminuir el número de nuevos enfermos, y por otro una mejor evolución de los ya enfermos, evitando complicaciones potencialmente evitables que suponen el 80% de los gastos.

Para ello es necesario que implementemos herramientas que faciliten la comunicación y la formación de los pacientes, haciéndolos expertos en su propia enfermedad, aumentando su grado de auto-cuidado y definitivamente empoderándolos.

Aumentar la capacidad de autogestión del paciente diabético es un objetivo prioritario para mejorar el control de su diabetes, siendo posiblemente la acción más eficiente que podemos tomar, en una enfermedad que supone el mayor gasto sanitario en Europa y cuya prevalencia va en claro aumento, debido al envejecimiento de la población, el sedentarismo y la alimentación industrial. No en vano, muchos consideran a la diabetes tipo 2 la pandemia del siglo XXI. Por eso el Servicio Murciano de Salud (SMS) planteó desarrollar una herramienta de gestión compartida de la asistencia sanitaria, interoperable con los actuales sistemas EHR de Atención Primaria y Hospitalaria, que vaya más allá de nuestro visor común de la historia clínica para el ciudadano (Ágora Plus).

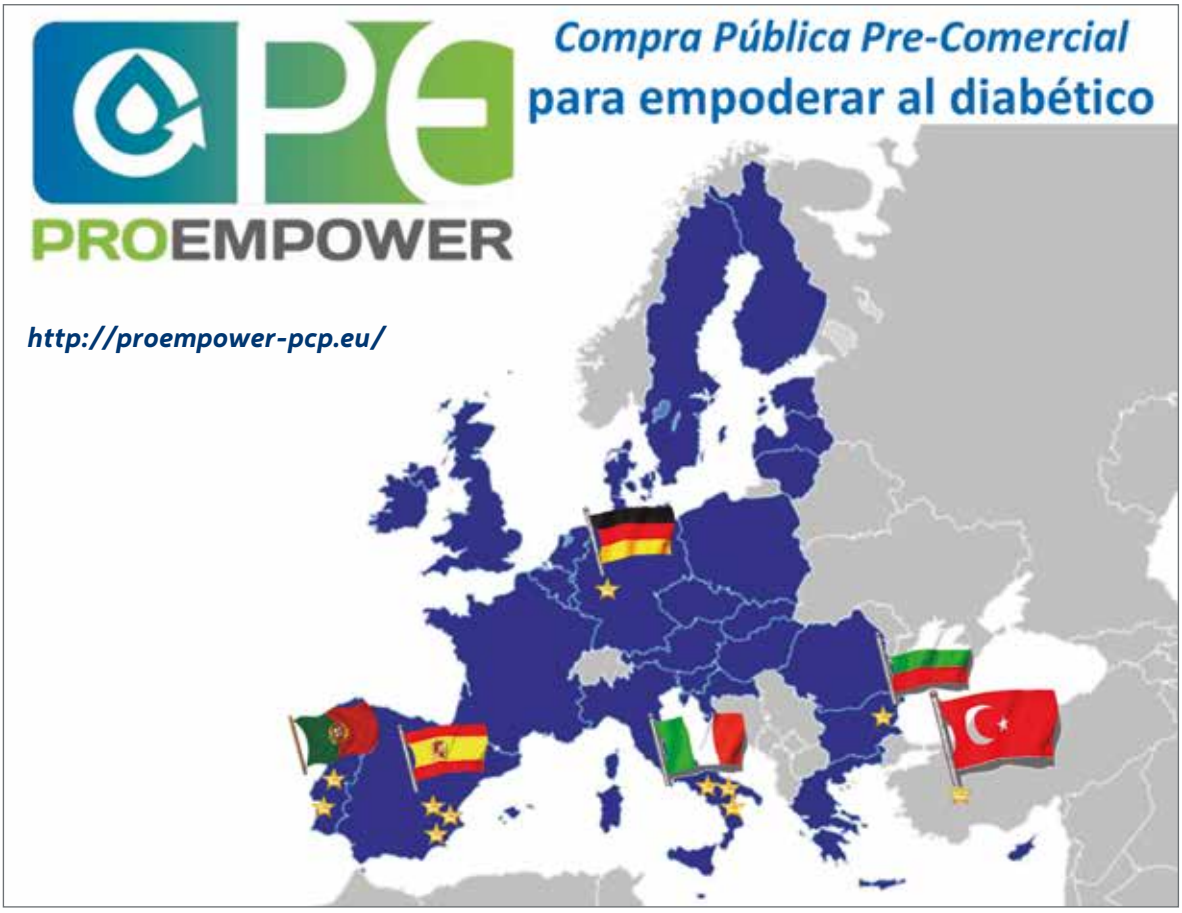
En definitiva, se trata de construir, validar e implementar un nuevo concepto, un Learning Health System (LHR) que permita incluir a todos los agentes implicados en el cuidado del paciente, empezando por el propio protagonista, el paciente, ayudado por sus cuidadores y familiares, vitales para la paliar la frecuente brecha digital de los mayores quienes, por otro lado, son los que más tienen que ganar con planteamientos inclusivos y no presenciales.

Este nuevo concepto (LHR) se diferencia de los anteriores en que brinda un sistema de apoyo a la decisión a los usuarios -sean pacientes o sanitarios- cooperativo y basado en un modelo establecido por el servicio de salud comprador. Dicho apoyo a la decisión consiste en una personalización de las recomendaciones según las necesidades y singularidades de cada paciente, así como en la generación de alertas según los rangos que se establecerán de forma dinámica con los datos que se generen. Una de las





partes más novedosas del nuevo sistema es el aprendizaje sobre los resortes de motivación del paciente, ya que la herramienta identificará, no sólo las preferencias de consejos para cada paciente, sino las que más éxito tienen, en función del impacto en sus registros posteriores. Es, por tanto, un sistema inteligente que explora de forma constante las claves en la adherencia, tanto a



la medicación como a los estilos de vida saludables, de cada paciente para implementarlos de forma automática optimizando su engagement, vital para conducir su evolución.

Dado que todo este planteamiento novedoso exige constantes iteraciones entre usuarios desarrolladores, soporte técnico y expertos en sistemas y modelos de atención sanitaria, se hace necesaria la contratación de servicios de investigación, desarrollo e innovación, y compartir los riesgos con las empresas desarrolladoras. Por ello la Compra Pública PreComercial (Pre Comercial Procurement, PCP) es la herramienta indicada, máxime cuando está financiada por la Comisión Europea a través de los proyectos de PCP del programa Horizon 2020. Es así como llegamos a formar parte del proyecto ProEmpower.

OBJETIVOS

Los objetivos del proyecto europeo ProEmpower son principalmente:

1. Construir una solución de gestión continua para potenciación de auto-control de los pacientes diabéticos tipo 2.
2. Validar dos prototipos de dicha solución -realizados por distintas empresas- en entornos reales de cuatro países.
3. Mejorar la eficiencia de la asistencia sanitaria a los pacientes con diabetes tipo 2.
4. Aumentar la satisfacción de los pacientes, cuidadores y profesionales implicados.
5. Mejorar los resultados en salud en la atención a la diabetes.

MATERIAL Y MÉTODO

La Compra Pública Pre-Comercial (Pre-Comercial Procurement, PCP) consiste en la adquisición de servicios de investigación y desarrollo, compartiendo bajo condiciones de mercado, riesgos, beneficios y desarrollo competitivo en fases, donde hay una clara separación entre la investigación y el desarrollo de servicios adqui-

ridos a partir del despliegue de volúmenes comerciales de productos finales.

Tiene el fin de dirigir los desarrollos hacia las necesidades del sector público, a la vez que se comparan y validan soluciones alternativas de distintos proveedores.

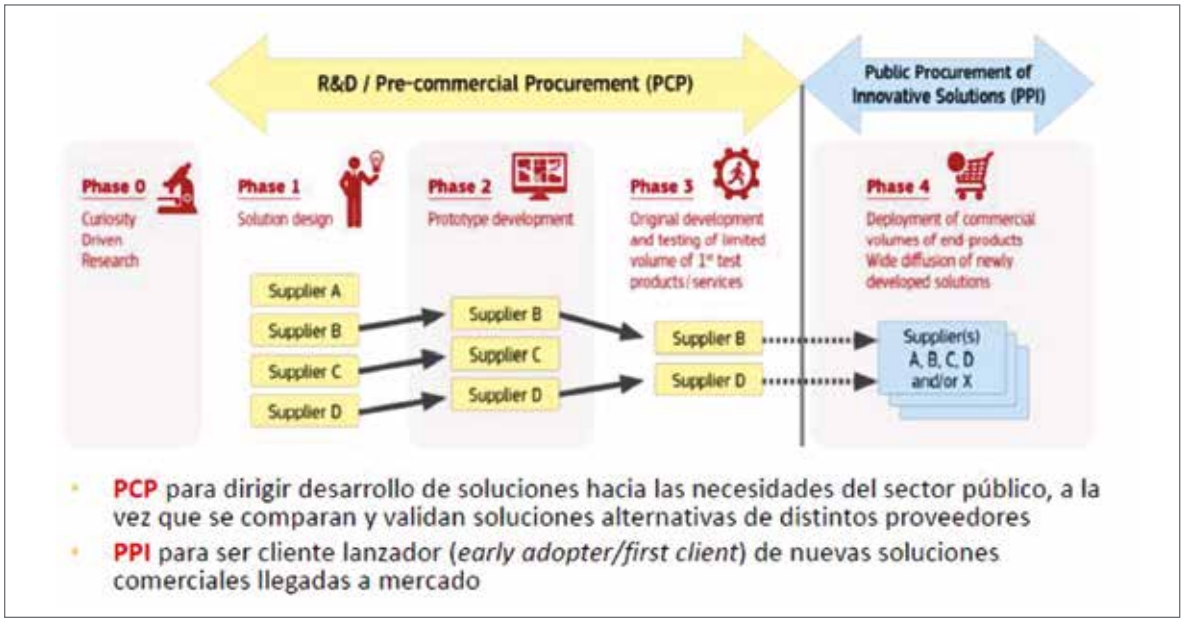
La Comisión Europea subvenciona un PCP al 90%. Para ello se requieren consorcios de al menos 3 entidades independientes de 3 estados miembros o asociados, de los cuales al menos 2 deben ser compradores públicos con capacidad legal y financiera así como de tracción de la demanda. En el consorcio de ProEmpower existen 4 entidades compradoras de distintos países, entre las que se encuentra el Servicio Murciano de Salud. El consorcio completo lo integran 11 socios de 6 países diferentes (Alemania, Turquía, España, Italia, Portugal y Bulgaria). Los socios no compradores tienen funciones de apoyo administrativo, como es el caso de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS), o de conducción de la Consulta Abierta al Mercado que lidera la asociación empresarial TICBiomed.

El presupuesto total de ProEmpower es de 5 millones de € de los que la Comisión Europea financia € 4.498.160 (90%) a través del programa de investigación e innovación Horizon 2020 de la Unión Europea con el acuerdo de subvención número 727409.

Con el fin de garantizar que el desarrollo venga siempre guiado desde la demanda, los cuatro compradores públicos platean el reto: construir una solución de gestión continua con la que potenciar el auto-control de los pacientes diabéticos tipo 2. Esta solución debe superar todo lo existente en el mercado actual para poder ser financiada como PCP, justificando así su novedad y el riesgo asumido en su desarrollo innovador. Así abordará entre otros ámbitos el control de glucosa, estilos de vida saludables, autoayuda, formación, interoperabilidad e integración con las herramientas actuales, comunicación entre el paciente y su profesional, informes de resultados y soporte a la toma de decisiones.

Entre las incorporaciones más novedosas se encuentran los dispositivos de monitorización domiciliaria para los pacientes, haciendo una incursión en el campo del internet de las cosas, así como el Foro de Pacientes, una comunidad virtual donde el paciente puede encontrar a sus pares, resolver dudas y recibir ayuda por parte de pacientes expertos, de una forma más cercana a su rol. Toda la formación se plantea como una modalidad mixta, es decir, tanto presencial como on line, ya que se ha demostrado en estudios como la más eficaz en la capacitación de los pacientes crónicos.

Los proveedores serán evaluados rigurosamente después de cada una de las cuatro fases de adquisición, partiendo de al menos 5 empresas hasta las 2 finalmente ganadoras, cuyos dos prototipos se probarán en la última fase durante más de un año:







- Fase 0: Fase de preparación, consulta a mercado y licitación
  - 11 meses
- Fase 1: Concepto de diseño, arquitectura de soluciones técnicas y especificaciones
  - 3 meses
  - Presupuesto: € 450.000
  - 5 empresas / Unión Temporal de Empresas (UTE)
  - € 90.000 para cada empresa / UTE
- Fase 2: Desarrollo de sistemas prototipo en dos iteraciones
  - 8 meses
  - Presupuesto: € 900.000

  - 4 empresas / Unión Temporal de Empresas (UTE)
  - € 225.000 para cada empresa / UTE
- Fase 3: Desarrollo y prueba de sistemas piloto
  - 15 meses
  - Presupuesto: € 1.650.000
  - 2 empresas / Unión Temporal de Empresas (UTE)
  - € 825.000 para cada empresa / UTE.

Las dos empresas / UTEs finalistas conseguirán una financiación total de € 1.140.000 cada una a lo largo de todo el proyecto ProEmpower.
Los dos prototipos ganadores serán probados por al menos 100 pacientes y 25 profesionales en cada una de las 4 regiones europeas (un mínimo de 400 pacientes y 100 profesionales en total). Las 4 regiones probadoras / validadoras pertenecen a cuatro países diferentes (España, Portugal, Italia y Turquía).

RESULTADOS

A lo largo de los últimos 15 meses del proyecto se analizarán los resultados obtenidos por las dos soluciones ganadoras durante la fase de test en los cuatro pilotos. Durante este periodo se monitorizará el impacto de ambas soluciones en tres dimensiones de la calidad asistencial:

1. Calidad percibida, mediante encuestas de satisfacción dirigidas a los distintos tipos de usuarios (pacientes, cuidadores y profesionales).
2. Resultados en salud, midiendo la mejora en parámetros clínicos, tomando como indicador clave de estado de la diabetes la hemoglobina glicosilada, aceptada por los clínicos como gold standard.
3. Eficiencia, evaluando el impacto en la frecuentación en Atención Primaria, hospitalizaciones, solicitud de interconsultas y pruebas complementarias.

El proyecto tiene como objetivo lograr dos prototipos validados en entornos reales con profesionales y pacientes de cuatro regiones europeas distintas, garantizando de esta manera su replicabilidad en Europa.

DISCUSIÓN

La Compra Pública Pre-Comercial es una forma innovadora -además de la más aconsejable- de acometer el reto de construir una solución nueva para el empoderamiento de pacientes diabéticos tipo 2. Dicha solución supone la incursión del Servicio Murciano de Salud en un Learning Health System ya que tiene como requisitos superar lo existente, así como ser replicable en cualquier región europea, lo que se garantizará en la fase piloto en la que serán probados durante 15 meses en cuatro países europeos, con el objetivo de obtener finalmente su validación.



AGRADECIMIENTOS

A la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS), particularmente a Pilar López Acuña, cuyo empeño ha sido clave para que este proyecto llegue a la Región de Murcia.
A la asociación empresarial TICBiomed, en especial a Jorge González y Myriam Martín, por su esfuerzo diario en impulsar la innovación sanitaria de una forma colaborativa y exitosa.

BIBLIOGRAFÍA

1. MA. Bernal, JM. Gimeno. Guia 2.0 para la Compra Pública de Innovación. Ed. MINECO (2016) http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Innovacion/FICHEROS/Guia_2_0_CPI_V5_Borrador_web.pdf
2. JT Hernani. Guía sobre Compra Pública Innovadora. Ed. MICINN (2012) http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Innovacion/FICHEROS/Politicas_Fomento_Innv./Guia.CPI.pdf
3. D. Arcila, R. Arizmendi, H. Velázquez. Modelos de empoderamiento y su control metabólico. Boletín CAIPaDi (2016) http://innsz.mx/imagenes/CAIPaDi/BoletinCAIPaDiMayo2016.pdf
4. MI. Toro. El autocuidado y empoderamiento de la enfermedad, ¿hacen la diferencia en la diabetes? Acta Médica Colombiana Vol. 39 N°3 Julio-Septiembre 2014 http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v39n3/v39n3a03.pdf

Perspectivas de la **Computación Cognitiva** en un Entorno de Salud Digital

Miquel Montero[1], **Isaac Cano**[2]
1. Atomian, Sant Cugat del Vallès, Barcelona, España.
2. Hospital Clínic de Barcelona, IDIBAPS, CIBERES, Barcelona, España

LA TRAZABILIDAD Y EL APROVECHAMIENTO DEL CONOCIMIENTO QUE SUPONE LA ACTUAL EXPLOSIÓN DE DATOS ESTRUCTURADOS Y NO ESTRUCTURADOS EN EL ÁMBITO DE LA MEDICINA 4P (PARTICIPATIVA, PERSONALIZADA, PREDICTIVA Y PREVENTIVA) SON DOS RETOS QUE LAS MODERNAS HERRAMIENTAS DE COMPUTACIÓN COGNITIVA ESTAN LLAMADAS A SUPERAR.

1. EXTRACCIÓN DE CONOCIMIENTO EN EL ENTORNO SANITARIO ACTUAL

1.1. FUENTES DE DATOS EN UN ENTORNO DE SALUD DIGITAL

A nivel mundial, la gran mayoría de los sistemas sanitarios se han posicionado en favor del uso secundario de la información resultante de la práctica clínica y biomédica habitual [1]. Hoy en día, los principales usos secundarios de dicha información se enmarcan fundamentalmente en el ámbito de la calidad y la seguridad sanitaria, así como para la supervisión de aspectos puramente económicos. Buenos ejemplos de ello son los registros sanitarios que componen la Clinical Practice Research Datalink (www.cprd.com) en el Reino Unido [2,3], los registros poblaciones de cáncer de los países nórdicos [4] (www.ancr.nu) o los registros sanitarios de los centros de servicios de Medicare en estados unidos (www.cms.gov).

Asimismo, muchos de estos registros de información de atención sanitaria se están preparando para incluir información de determinantes de salud más allá de la actualmente existente en los proveedores formales de salud [5]. Nos referimos a información de salud informal, como estilos de vida, factores ambientales o del entorno social, y a información proveniente del ámbito de la investigación biomédica. Sin embargo, esto requiere la superación de diversos obstáculos técnicos (almacenaje, análisis, compartición, etc.) pero también políticos y legales [6–9].

Fuentes de información en la atención sanitaria formal

Más allá de cubrir necesidades puramente administrativas y económicas, los registros formales de salud contienen toda aquella información generada por los profesionales sanitarios a lo largo de uno o varios actos asistenciales. Habitualmente dicha información es capturada de forma no estructurada (notas clínicas en formato de texto libre, documentos PDF, etc.), y eventualmente de forma estructurada mediante ontologías como ICD [10] o estándares como HL7 [11] o DICOM [12], para su posterior gestión a través de sistemas de historia clínica electrónica. Sin embargo, desde un punto de vista de acceso a la información, los sistemas de historia clínica electrónica se comportan en su mayoría como silos, siendo además el intercambio de información con otros sistemas de historia clínica electrónica una demanda común tanto de los profesionales de la salud como de las administraciones sanitarias regionales y nacionales. Con el fin de proporcionar una visión integral de la salud de cada paciente, el foco debe establecer-

se también en la integración de dichos registros formales de salud con datos obtenidos directamente de los pacientes y su entorno, lo cual debería permitir obtener información contextual de primera mano (*i.e., "real-world data"*).

Fuentes de información en la atención informal

Atendiendo a que cada vez más los propios pacientes son considerados potenciales fuentes de información adicional a la recogida en el ámbito formal de salud, los proveedores sanitarios están implantando diversas estrategias para la creación de registros personales de salud [13,14] a través de diversos canales digitales de comunicación con el paciente. Estos canales de comunicación, en su mayoría en forma de portal web o aplicación móvil, deberían poder-se utilizar tanto para realizar el seguimiento de los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos (e.g., hábitos nutricionales, actividad física diaria, etc.), como para fomentar la participación del paciente en la cogestión de su plan de trabajo junto con profesionales sanitarios de diversos proveedores o niveles de salud.

En términos generales, los canales de comunicación con el paciente están llamados a facilitar el acceso, actualmente inexistente, a datos de autogestión, sin embargo, hoy en día la mayoría de estos canales de comunicación operan con una prácticamente nula integración con los sistemas formales de salud.

Fuentes de información en la investigación biomédica

Finalmente, una fuente de información crucial para el abordaje personalizado, predictivo y preventivo de los determinantes de salud es la proveniente de la investigación biomédica, hoy en día muy poco vinculada con las anteriores fuentes de datos formales e informales. Para revertir esta limitación se requieren estrategias de medicina de sistemas en las que los siguientes aspectos emergen claramente como prioritarios.

En primer lugar, la estandarización de la información biomédica es un prerrequisito indispensable que requiere de la consolidación de los esfuerzos que durante los últimos años la comunidad científica ha canalizado en estándares como ISA-Tab [15] (isa-tools.org) o MIAME, así como su creciente adopción en repositorios públicos como Ensembl (www.ensembl.org), Uniprot (www.uniprot.org) o KEGG (www.genome.jp/kegg). En segundo lugar, la integración de estas fuentes de datos (y en el futuro previsiblemente otras) en entornos que permitan la gestión multinivel y la extracción de conocimiento, como por ejemplo en forma de mapas [16–18] (*i.e., "Diseasome"*) y/o de trayectorias de las enfermedades. Finalmente, el desarrollo de interfaces gráficas de usuario que de una forma simple se adapten a las necesidades de perfiles tan diversos pero a su vez complementarios como el investigador biomédico, acostumbrado a entornos de computación estadística como R, y el médico interesado en la investigación traslacional, tradicional usuario de herramientas estadísticas más convencionales pero actualmente demandante de nuevos entornos para la explotación de datos.

1.2. EXPLOSIÓN DE DATOS

Desde el punto de vista de las tecnologías de la información, los anteriormente descritos orígenes de datos en un entorno de salud digital conforman todo un universo digitalizado alrededor del paciente, pudiéndose llegar a afirmar que en la actualidad cada paciente es el centro de su propio *big data*. Dejando al margen el aprovechamiento inmediato de este universo de *big data*, cuyos beneficios ya están siendo reportados, esta explosión de datos significa una enorme oportunidad en la generación de conocimiento acerca de los mecanismos de las enfermedades y para la práctica médica en general. El acceso a datos agregados de todos los casos con unas características concretas o el descubrimiento de datos concretos referidos a un paciente son tan solo algunos ejemplos de las enormes potencialidades de la presente explosión de datos digitalizados.

No obstante, las más modernas tecnologías de la información aún requieren de un gran esfuerzo, sea en términos de conocimientos informáticos o de trabajo manual de recolección de datos, para obtener conocimiento útil para la práctica asistencial y la investigación. No son infrecuentes los casos en los que una petición de un informe sencillo, prácticamente explicable en una sola frase, se demora semanas e incluso meses por alguna de estas causas.

1.3. LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS NO SE ADAPTAN AL PERFIL ASISTENCIAL

Las causas del cuello de botella tecnológico en la obtención de datos y en última instancia conocimiento a partir de esos datos se pueden resumir en dos. Por una parte, en el entorno de un solo centro los datos de un paciente pueden llegar a estar repartidos en decenas de sistemas informáticos distintos, no conectados entre sí. Conectar datos provenientes de diferentes fuentes de datos de forma coherente y usable es a menudo una tarea titánica incluso para los propios informáticos.

Por otra parte, la mayor parte de la información generada en el ámbito de la salud es no estructurada: en forma de texto libre. Mientras fechas, identificadores, valores numéricos suelen ser datos estructurados, y por lo tanto tratables informáticamente con herramientas como una hoja de cálculo, una anotación escrita por un profesional médico requiere entender el lenguaje humano o, utilizando nomenclatura del ámbito, el "lenguaje natural".

Existe, pues, una obvia frontera entre profesionales médicos e informáticos que debe ser salvada. En solventar estos dos retos está la clave de la trazabilidad y el aprovechamiento del conocimiento que supone la explosión de datos actual. Para ello, como en cualquier otra industria, existen dos posibilidades. O enseñamos a los profesionales médicos conocimientos completos en informática o enseñamos a los ordenadores a pensar como humanos. El primer objetivo está fuera de toda lógica, el segundo objetivo ha sido conseguido sólo parcialmente, y en ocasiones suplido por un balance entre las más modernas herramientas y la necesidad de formar a los usuarios de dichas herramientas.

Pero aún esas herramientas se muestran insuficientes para un correcto aprovechamiento del potencial que significa la digitalización de la salud.

2. LA COMPUTACIÓN COGNITIVA

2.1. ¿QUÉ ES LA COMPUTACIÓN COGNITIVA?

Los ingenieros informáticos y científicos de datos llevan décadas "robando" términos de otras disciplinas científicas. En esta ocasión, es importante remarcar que la computación cognitiva no guarda relación alguna, a priori, con ningún fenómeno neurológico ni psicológico.

Por computación cognitiva se entiende el conjunto de algoritmos informáticos y estructuras de datos que permiten llevar a cabo tareas que requieren habilidades cognitivas como las que posee el cerebro humano. Leer un texto y entenderlo, razonar, ser capaz de proporcionar respuestas a preguntas son algunas de esas habilidades. También lo son la interpretación de la imagen, la transcripción automática de locuciones a texto digitalizado, etc.

Llevado a la práctica, los sistemas de computación cognitiva deberían reunir las características necesarias para afrontar el reto expuesto en el apartado anterior. Un sistema informático capaz de integrar y entender todas las fuentes de datos posibles bajo un único modelo, que además pudiera insertar en ese mismo modelo el conocimiento expresado en los campos no estructurados, contendría de forma coherente toda la información posible, lista para ser explotada.

Si además este sistema fuera capaz de entender las peticiones de información formuladas también en lenguaje natural, es decir, responder a una pregunta formulada por un usuario cualquiera, con sus propias palabras, generando información conclusiva, basada en el conocimiento contenido en sus sistemas, el escenario que se dibuja es de un impacto disruptivo en la propia práctica médica. Toda la información posible en un única base de datos "cognitiva", que es capaz de atender al instante preguntas en lenguaje humano.

2.2. EL MODELO DE DATOS COGNITIVO DE ATOMIAN

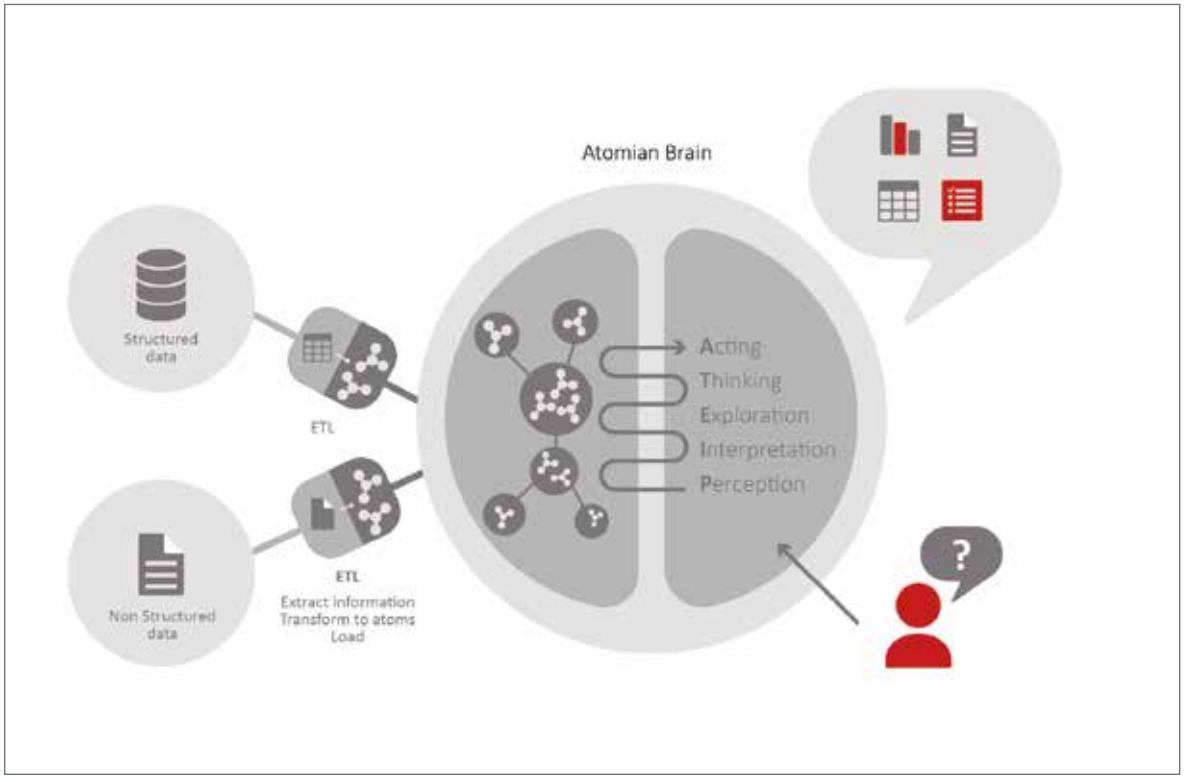
Prácticamente todo el software actual está basado en un paradigma de "datos y algoritmos". Es decir, el significado de los datos está solo en la mente de los desarrolladores, los únicos capaces de hacer una explotación de estos datos son los algoritmos que han creado.

En oposición al modelo de "datos y algoritmos", el modelo de computación cognitiva de Atomian (www.atomian.com) persigue modelos de conocimiento completos y motores de razonamiento que sepan trabajar sobre el modelo de cogniciones. En su núcleo, el modelo de datos cognitivo

precisa de un sistema de organización del conocimiento basado en unidades mínimas indivisibles a las que se denomina átomos y se utilizan para representar cualquier forma de conocimiento. El resultado final permite acceder a este conocimiento realizando consultas en lenguaje natural y obtener respuestas conclusivas. También permite la optimización de procesos automatizando algunas de las decisiones operativas que actualmente tienen que tomar las personas.
Atomian ha desarrollado un sistema único de procesado de lenguaje que transforma los datos en átomos de conocimiento. Mediante un proceso ETL (i.e., Extract-Transform-Load), todos los datos de la empresa se extraen de sus sistemas de información, se transforman a átomos y se agrupan en diferentes memorias. Cuando se realiza una consulta, Atomian convierte la frase en un conjunto de átomos computables dentro de la base de conocimiento. Este proceso equivale a la fase "*perception*".
Una vez comprendida la consulta, fase "*interpretation*", Atomian explora en las diferentes memorias la información relativa a la consulta, pasando a la fase "*exploration*". Mediante un motor de razonamiento, Atomian razona una respuesta, equivalente a la fase "*thinking*". Inmediatamente después, el *software* Atomian fabrica una respuesta concreta y la verbaliza. Es la fase "*acting*". El resultado es una respuesta que puede tomar múltiples formas: puede ser una frase, un listado, una tabla, un gráfico, o la combinación de todas ellas.
Gracias a este proceso cognitivo, Atomian es capaz de representar cualquier forma de conocimiento, acceder al mismo realizando consultas en lenguaje natural y obtener respuestas conclusivas. También permite la optimización de procesos automatizando algunas de las decisiones operativas que facilitan el trabajo y la calidad de vida de las personas.

2.3. PRÓXIMAS APLICACIONES DE ATOMIAN EN EL ENTORNO SALUD

Atomian aplicado al sector salud nació de una prueba de concepto (PoC) realizada en colaboración con el Hospital St. Joan de Reus en 2016. Esta PoC se realizó con una muestra de informes de alta de pacientes del Área de Cirugía digestiva durante un periodo de 2015. El proyecto completo de implantación en todo el hospital no prosperó por causas ajenas a Atomian pero se



abrió una importante oportunidad de aplicación de la tecnología en la explotación de datos en este sector.

Durante el último año el equipo de R&D de Atomian ha diseñado y desarrollado Atomian Medical Records, el software que permite extraer el conocimiento de todos los datos contenidos en el Historial Clínico Electrónico (EHS). También está en fase de desarrollo Atomian Clinical Research, el software que permite a los equipos de investigación explorar el conocimiento entre la multitud de datos clínicos, realizar cálculos estadísticos y añadir cápsulas de información en formato cognitivo para incrementar la base de conocimiento.

A nivel de implantación, Atomian ha cerrado varios proyectos que actualmente están en fase de desarrollo y su implantación se realizará durante el último cuatrimestre de 2017. Por un lado, la implantación de Atomian Medical Records en el Hospital Clínic de Barcelona, concretamente en el Área de Cardiología para que el equipo médico pueda realizar consultas sobre toda la información relacionada con pacientes, enfermos crónicos y personal asistencial vinculado a Cardiología. También en la Fundació Privada Hospital Asil de Granollers (Barcelona) se implantará Atomian para la explotación de los datos de pacientes alojados en el HIS. En el Hospital de la Sta. Creu i St. Pau (Barcelona) se implantará Atomian Clinical Research en Àrea de Psiquiatría para dar a los equipos de investigación una herramienta para profundizar en el conocimiento de los pacientes con Esquizofrenia Resistiva. Finalmente, se ha cerrado un importante proyecto con CatSalut (Servei Català de la Salut) para la explotación de datos dentro del proyecto HC3 (Historia Clínica Compartida).

3. POTENCIAL TRANSFORMADOR EN UN ENTORNO DE SALUD DIGITAL

Aunque los sistemas de historia clínica informatizada hace ya tiempo que forman parte indispensable de los sistemas de información de los proveedores de salud, realmente no han estado diseñados pensando en el análisis de los datos, que están almacenados en distintos formatos y sistemas. Para mejorar la asistencia al paciente es necesario poder extraer todo este conocimiento. En este sentido, las herramientas de computación cognitiva como Atomian consideran al departamento de IT de los proveedores de salud como el administrador de la herramienta, otorgando los permisos de acceso a la información según el perfil de cada usuario. Sin embargo, tanto el personal médico como el investigador no dependen de este departamento para realizar consultas lo que significa una gran descarga de trabajo para el equipo de IT.

La computación cognitiva puede tener como mínimo tres tipos de usuarios en el entorno salud, el personal asistencial, los equipos de investigación y el equipo de gestión hospitalaria:

La computación cognitiva proporciona una potente herramienta que permite al personal médico realizar preguntas en lenguaje natural y obtener respuestas conclusivas, sobre diagnósticos, tratamientos, pruebas, pacientes, equipos médicos y cualquier información contendida en los sistemas de historia clínica informatizada.

En relación al perfil investigador, sistemas de computación cognitiva como Atomian ofrecen la posibilidad tanto de extraer y consultar información como de realizar computación estadística avanzada y refinar los resultados. Además el perfil investigador pueda añadir información a la base de conocimiento si así se requiere.

Finalmente, otro perfil potencial beneficiario de sistemas de computación cognitiva como Atomian es la gerencia de los proveedores de salud, que puede realizar consultas sobre variables que influyen en la gestión como gasto farmacéutico, variabilidad clínica, tasa de mortalidad, epidemias, cronicidad, comorbilidad, etc.

Cabe destacar que los sistemas de computación cognitiva como Atomian basan sus respuestas en el conocimiento obtenido y por lo tanto sus respuestas son conclusivas y determinantes, no basadas en hipótesis. Si no se dispone de información para responder, no se da una respuesta aproximada, porque no se basa en un sistema probabilístico. En este sentido, tampoco realiza predicciones. Atomian es un sistema cognitivo para asistir, no sustituir, al personal médico, investigador o gerente, en la toma de decisiones o procesos de investigación.

3.1. MODELOS DE PREDICCIÓN DE RIESGO Y ESTRATIFICACIÓN

La integración de sistemas de computación cognitiva en entornos actuales de salud digital se prevé facilite la creación de modelos de predicción de riesgo y estratificación, que al considerar de forma dinámica el contexto clínico, comportamental y biológico de los pacientes, contribuían a una efectiva aplicación de la medicina 4P (Participativa, Personalizada, Predictiva y Preventiva). Contribuyendo asimismo a facilitar el trabajo colaborativo entre equipos de práctica clínica y profesionales de la investigación biomédica.

Una práctica emergente en el ámbito de la medicina de sistemas es la generación de modelos predictivos en base al concepto de similitud entre pacientes [19–21], que en un formato más amplio se aplica en sistemas de razonamiento basado en casos [22]. Es decir, frente a un nuevo caso clínico se identifican casos previos similares a partir de los cuales derivar conclusiones aplicables y personalizables al nuevo caso clínico.

En definitiva, el desarrollo de nuevos modelos de estratificación de pacientes con una visión de medicina 4P, soportados por sistemas de computación cognitiva capaces de analizar de forma integrativa diversas fuentes de datos de salud digital, han de facilitar la definición de planes de acción farmacológica y no farmacológica más apropiados para cada paciente. Una estrategia de implementación adecuada, que tenga en cuenta aspectos legales y de privacidad, contribuiría enormemente a mejorar la experiencia del paciente y los resultados de salud poblacional, a un menor coste.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Robertson ARR, Nurmatov U, Sood HS, Cresswell K, Smith P, Sheikh A. A systematic scoping review of the domains and innovations in secondary uses of digitised health-related data. J Innov Heal Informatics 2016;23:611. doi:10.14236/jhi.v23i3.841.

[2] Herrett E, Gallagher AM, Bhaskaran K, Forbes H, Mathur R, van Staa T, et al. Data Resource Profile: Clinical Practice Research Datalink (CPRD). Int J Epidemiol 2015;44:827–36. doi:10.1093/ije/dyv098.

[3] McDonald L, Lambrelli D, Wasiak R, Ramagopalan S V. Real-world data in the United Kingdom: opportunities and challenges. BMC Med 2016;14:97. doi:10.1186/s12916-016-0647-x.

[4] Ludvigsson J, Nørgaard M, Weiderpass E, Håberg S, LaFolie P, Sarkkola C, et al. Ethical aspects of registry-based research in the Nordic countries. Clin Epidemiol 2015;23:491. doi:10.2147/CLEP.S90589.

[5] Cano I, Lluch-Ariet M, Gomez-Cabrero D, Maier D, Kalko S, Cascante M, et al. Biomedical research in a Digital Health Framework. J Transl Med 2014;12:S10. doi:10.1186/1479-5876-12-S2-S10.

[6] Viceconti M, Hunter P, Hose R. Big data, big knowledge: big data for personalized healthcare. IEEE J Biomed Heal Informatics 2015;19:1209–15. doi:10.1109/JBHI.2015.2406883.

[7] Belle A, Thiagarajan R, Soroushmehr SMR, Navidi F, Beard DA, Najarian K. Big Data Analytics in Healthcare. Biomed Res Int 2015;2015:370194. doi:10.1155/2015/370194.

[8] Andreu-Perez J, Poon CCY, Merrifield RD, Wong STC, Yang GZ. Big Data for Health. IEEE J Biomed Heal Informatics 2015;19:1193–208. doi:10.1109/JBHI.2015.2450362.

[9] Murdoch TB, Detsky AS. The inevitable application of big data to health care. JAMA 2013;309:1351–2. doi:10.1001/jama.2013.393.

[10] Chabra S. International Classification of Diseases, 10th Revision, coding for prematurity: need for standardized nomenclature. Health Care Manag (Frederick) 2015;34:123–7. doi:10.1097/HCM.0000000000000053.

[11] Kabachinski J. What is Health Level 7? Biomed Instrum Technol 2006;40:375–9.

[12] Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Standard, National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA, USA (available free at http://medical.nema.org/) n.d. doi:NEMA PS3 / ISO 12052.

[13] Irizarry T, DeVito Dabbs A, Curran CR. Patient Portals and Patient Engagement: A State of the Science Review. J Med Internet Res 2015;17:e148. doi:10.2196/jmir.4255.

[14] eHealth Action Plan 2012-2020. Green Paper on mobile health ("mHealth"). URL:https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth. Accessed: 2014-06-22. (Archived by WebCite® at http://www.webcitation.org/6QWamz0Y4) 2014.

[15] Sansone SA, Rocca-Serra P, Field D, Maguire E, Taylor C, Hofmann O, et al. Toward interoperable bioscience data. Nat Genet 2012;44:121–6. doi:10.1038/ng.1054.

[16] Barabasi AL. Network medicine--from obesity to the "diseasome." N Engl J Med 2007;357:404–7. doi:10.1056/NEJMe078114.

[17] Fujita KA, Ostaszewski M, Matsuoka Y, Ghosh S, Glaab E, Trefois C, et al. Integrating Pathways of Parkinson's Disease in a Molecular Interaction Map. Mol Neurobiol 2014;49:88–102. doi:10.1007/s12035-013-8489-4.

[18] Bhinder B, Elemento O. Towards a better cancer precision medicine: Systems biology meets immunotherapy. Curr Opin Syst Biol 2017;2:66–72. doi:10.1016/j.coisb.2017.01.006.

[19] Brown S-A. Patient Similarity: Emerging Concepts in Systems and Precision Medicine. Front Physiol 2016;7:561. doi:10.3389/fphys.2016.00561.

[20] Sharafoddini A, Dubin JA, Lee J. Patient Similarity in Prediction Models Based on Health Data: A Scoping Review. JMIR Med Informatics 2017;5:e7. doi:10.2196/medinform.6730.

[21] Lee J, Maslove DM, Dubin JA, Jonge E de, Keizer N de, Bruining H. Personalized Mortality Prediction Driven by Electronic Medical Data and a Patient Similarity Metric. PLoS One 2015;10:e0127428. doi:10.1371/journal.pone.0127428.

[22] Huang M-J, Chen M-Y, Lee S-C. Integrating data mining with case-based reasoning for chronic diseases prognosis and diagnosis. Expert Syst Appl 2007;32:856–67. doi:10.1016/j.eswa.2006.01.038.

TRABAJO PREMIADO EN INFORSALUD 2017

IMPRESIÓN, FIRMA Y DIGITALIZACIÓN DE **CONSENTIMIENTOS INFORMADOS,** INTEGRADOS EN LA HISTORIA CLÍNICA ELCTRÓNICA

D. Muñoz Alvarez[1], JN. Pajares[2], G. Arce Sáez[3], J.L. Briones Ontoria[4]
1. Director Médico. Complejo Asistencial de Ávila.
2. Ingeniero Industrial. Socio SEIS nº 987. Ávila.
3. CTO y co-fundador de Tenere Technology. Madrid.
4. Gerente de Desarrollo de Negocio de HabitualData. Valladolid.

LA LEY 41/2002 DE 14 DE NOVIEMBRE, ES EL REFERENTE EN CUANTO A MATERIA DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA. EN CASTILLA Y LEÓN, LA LEY 8/2004, DE 8 DE ABRIL SOBRE DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS EN RELACIÓN CON LA SALUD, CONTIENE UNA REGULACIÓN DETALLADA DEL CONJUNTO DE DERECHOS DE LOS PACIENTES, SIENDO EL CONSENTIMIENTO EL DOCUMENTO EN EL QUE UN PACIENTE EXPRESA DE MANERA LIBRE SU CONSENTIMIENTO O NO RESPECTO AL PROCEDIMIENTO.

OBJETIVO

Con la implantación de la Historia Clínica Electrónica (HCE), la incorporación del formato electrónico de los CI es un reto tecnológico importante. El presente trabajo muestra una solución al problema de impresión, firma y digitalización de los CI.

- Aprovechar la tecnología para mejorar el proceso de generación, impresión y firma del CI, cumpliendo los aspectos legales y de custodia.
- Normalizar la realización de CI en Atención Especializada, como parte del flujo de trabajo de los profesionales en la HCE.
- Garantizar la información adecuada a los pacientes.
- Gestionar acorde a la ley el proceso de firmas.
- Realizar un almacenamiento integrado en la HCE.

MATERIAL Y MÉTODO

1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

El consentimiento informado (CI) es una manifestación de la autonomía del paciente, estableciendo un derecho para éste y un deber por parte del médico, cuyo marco normativo es la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Y como en todo contrato, un elemento básico para su válida constitución es el consentimiento de los contratantes, de conformidad con el artículo 1.261.1" del Código Civil español.

Se define como "La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud".



Figura 1: Formulario y pdf de un consentimiento.

Salvo las circunstancias excepcionales, sólo el paciente o su representante legal es el titular de este personalísimo derecho. Debe prestarse antes del acto médico y es revocable sin formalidad alguna. El Tribunal Constitucional, en sentencia 37/2011 de 28 de marzo, manifiesta que no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el CI, sino que son necesarias las notas de inmediatez y de gravedad.

El CI es un proceso gradual y básicamente verbal, por lo que, en cuanto a su forma, será verbal por regla general. No obstante, se prestará por escrito cuando se trate de casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, ante la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (art. 8.2 de la Ley 41/2002). Por tanto, la Ley Española exige su forma escrita y firmada por las partes para cualquier intervención con el objeto de garantizar su obtención.

La información contenida en el CI debe ser clara y suficiente y debe comprender al menos estos conceptos:

1. El motivo.
2. Descripción del procedimiento propuesto.
3. Riesgos, contraindicaciones, molestias y efectos secundarios. 4. Beneficios del procedimiento (a corto y largo plazo).
5. Procesos alternativos que se puedan proponer.
6. Urgencia y efectos previsibles de la no-actuación.
7. Comunicación al paciente de su libertad, para decidir o rechazar.

Así pues, el CI es un proceso mediante el cual el facultativo informa al paciente o su representante de la intervención que se le va a realizar y los riesgos que dicha intervención tiene para la salud del paciente.

Se trata de un presupuesto de la lex artis y, por lo tanto, un acto clínico, cuyo incumplimiento, error en el proceso de obtención o defecto en la conservación de su prueba escrita y firmada puede generar responsabilidad.

2. HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA (HCE) - JIMENA

La HCE, es el conjunto global y estructurado de información relacionado con los procesos asistenciales de un paciente, soportado por una plataforma informática. Nuestro sistema de HCE [4] (Jimena 3) da soporte a los principales procesos asistencias de atención especializada; urgencias, consultas, hospitalización, intervenciones.

Jimena dispone de una funcionalidad para la elaboración de consentimientos. La definición/creación de consentimientos está organizada por servicios y procedimientos, y para cada uno de ellos se registra el texto descriptivo del mismo. Para la realización de consentimientos, una vez seleccionado el paciente se puede realizar de forma individual o como parte de las peticiones en bloque. Previa a la impresión, un formulario permite añadir texto adicional al predefinido si el profesional lo considera oportuno para el caso.

3. PROBLEMÁTICA

Dado el riesgo y responsabilidad que se asume, el proceso de obtención del CI debe basarse en procedimientos robustos que garanticen su obtención, la ausencia de vicio o defecto y la conservación segura de la prueba del consentimiento.

La forma habitual de llevar a cabo la obtención formal del CI consiste en la impresión por duplicado del documento a partir de una plantilla y la firma del mismo por las partes (facultativo y paciente). El paciente conserva uno de los ejemplares del consentimiento. El otro es conservado por el centro médico-hospitalario, el cual acto seguido procede a su escaneado, clasificación y archivo.

En la práctica médica existen defectos relativamente frecuentes que debilitan el proceso formal de prestación del consentimiento. Entre otros, podemos citar:

a) Firma por parte de la paciente no realizada de forma presencial.
b) Que no se firmen todas las hojas.
c) Acceso físico imperfecto al documento al que se presta consentimiento (vicio en el consentimiento).
d) Existen además riesgos inherentes al procedimiento habitual de firma del consentimiento informado, tales como:
e) Extravío y errores en el archivo de consentimientos firmados.
f) Riesgos en la preservación de la confidencialidad y protección de datos (el documento firmado circula por distintos lugares del centro hasta su archivo final).
g) Dificultades técnicas para acceder y verificar la existencia del consentimiento informado antes de una intervención.
h) Desde el punto de vista administrativo, el proceso da lugar a importantes ineficiencias:
i) Retrasos hasta que el consentimiento firmado y escaneado está disponible y convenientemente almacenado.
j) Duplicidad de tareas y elevado coste de gestión.

4. SOLUCIÓN ADOPTADA

La tecnología Digital Pen & Paper, en combinación con una solución de software adecuada, permiten:

a) Capturar de forma instantánea la escritura manuscrita sobre un documento o formulario que contenga una trama de puntos específica y única (incorporada de forma automática al documento al tiempo que éste se imprime) que dota a los documentos en papel de capacidad digital.
b) Obtener un facsímil del documento escrito y/o firmado.
c) Capturar los datos biométricos de la escritura/firma: en concreto, las coordenadas, la presión ejercida, el tiempo y el ritmo; parámetros dinámicos que en grafología se emplean para determinar la autenticidad e identidad de quien escribe o firma.



Figura 2: Detalle del digital pen modelo anoto live.

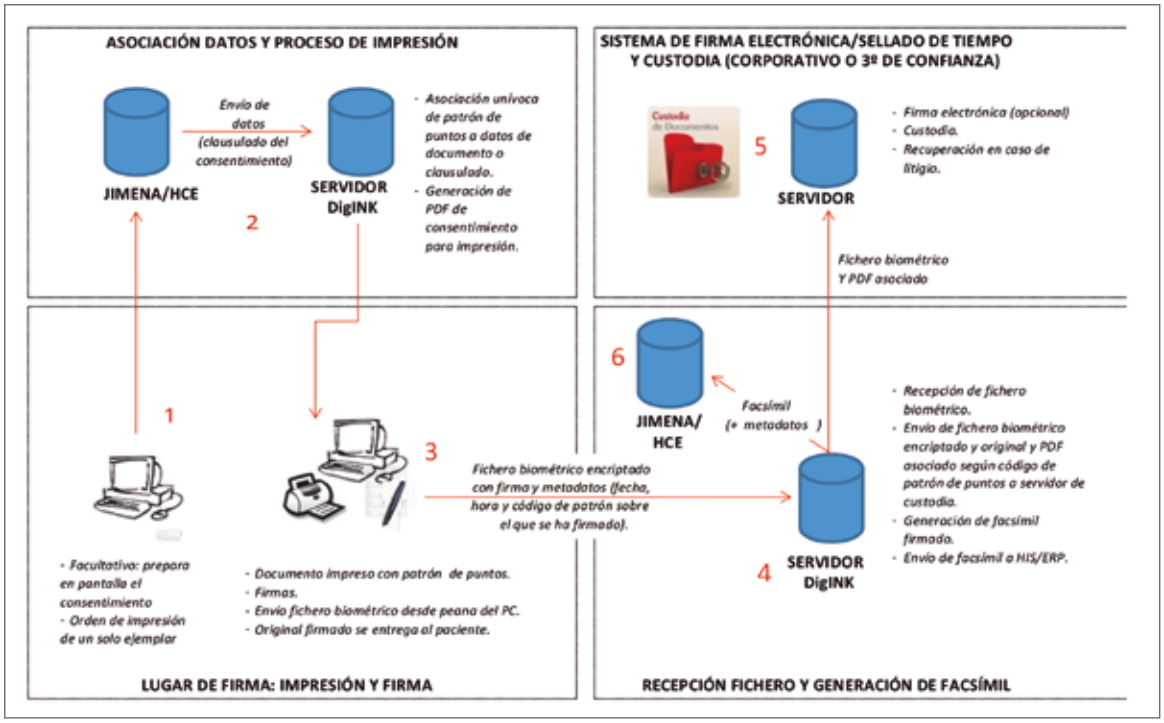


Figura 3: Proceso de firma del CI.

El digital pen está homologado por las autoridades norteamericanas y cumple con los estándares HIPAA, por lo que se considera un dispositivo seguro y que garantiza la confidencialidad en la captura y transmisión de datos relacionados con la salud del paciente.

En nuestro caso, para la firma de profesionales y pacientes usamos la solución de software DigiINK; mediante un Digital Pen -equipado con una cámara de infrarrojos que interpreta las coordenadas de posición de la trama de puntos sobre el documento-, se capturan los trazos de escritura (letra manuscrita y firmas), los cuales quedan automáticamente digitalizados y almacenados, junto a parámetros biométricos y datos de contexto del momento de firma (fecha, hora exacta, etc.).

El proceso de gestión del CI es el siguiente:

- Desde Jimena, seleccionado el paciente de la lista de trabajo, la funcionalidad "consentimientos" permite realizar un CI, de los predefinidos para el servicio. Una vez completados los datos adicionales necesarios, envía el documento en formato pdf al sistema DigINK.
- DigINK asocia unívocamente el clausulado del consentimiento (y datos identificativos) a un código único de patrón o trama de puntos. El documento con la trama de puntos se devuelve a Jimena.
- Jimena imprime por impresora láser del puesto de trabajo.
- El facultativo y el paciente firman con el digital pen. Es importante destacar que, mediante este procedimiento, el paciente tiene acceso físico y pleno al consentimiento informado en papel y que la firma es con digital pen y tinta normal. El único ejemplar impreso queda en poder del paciente.
- Los trazos de la firma (y escritura adicional que se haya hecho sobre el papel), los parámetros biométricos y los metadatos se descargan en el PC de la consulta desde la cuna del digital pen y es enviado a DigINK, el cual genera un facsímil del documento firmado. Dicho documento digital es custodiado en servidor seguro junto con los parámetros biométricos de firma.
- Gracias a la asociación previa entre el patrón de puntos y los datos identificativos del CI, una copia digital firmada del mismo queda automáticamente almacenada en Jimena y asociada al paciente.

En caso de litigio, el hospital aportaría la imagen impresa del fichero PDF o facsímil guardado en Jimena, el cual contiene los trazos de firma y es-

critura sobreimpresas (a modo de copia escaneada) y el paciente aportaría el original firmado o, simplemente, negaría su existencia, no aportando nada. En principio aquí, terminaría la aportación de pruebas, pues se dará generalmente por válida la copia que aporte el hospital como prueba de la existencia de firma y consentimiento.

En el improbable caso de que el litigante exija el original o niegue que la firma impresa sea la suya, se acudiría al servidor de custodia. El servidor de custodia contiene los ficheros no manipulados que en su día se generaron (los originales del fichero biométrico y PDF de clausulado firmado, vinculados por el código de patrón) junto a los metadatos de fecha y hora de firma y de ingreso en el servidor de custodia, pudiéndose comprobar además que coinciden la copia en el sistema de HCE del hospital y el original que en su día fue archivado para custodia.

Si dichos ficheros originales custodiados hubiesen sido además firmados electrónicamente mediante certificado electrónico o sello de tiempo se aseguraría de forma indubitada que dichos ficheros no han podido ser alterados (en caso contrario se detectaría).

En caso de negación de firma por parte del paciente se tendría que proceder además al peritaje y contraste de la firma biométrica.

RESULTADOS

El proceso convencional de firma del CI conlleva:

- Elevados costes de gestión y duplicidad de tareas.
- Riesgo de responsabilidad jurídica por extravío de consentimientos, etc.
- Falta de información por la dificultad de acceso o recuperación de un CI para verificación ante de una intervención.

Con la solución DigINK adoptada, sin embargo, obtenemos lo mejor de "ambos mundos" (el "analógico" y el digital):

- Reducción drástica de los tiempos de proceso y eliminación de esperas.
- Automatización de todo el proceso y mejora sustancial del flujo de gestión documental.
- Integración del proceso de generación de CI en el flujo de trabajo habitual de la HCE.
- CI digitalizado de forma inmediata sin costes de gestión asociados.
- Información sobre los CI siempre disponible, accesible y actualizada.
- Eliminación del riesgo de extravío y errores de archivo.
- Refuerzo de las garantías de confidencialidad y protección de datos.
- Plena validez jurídica.
- El paciente sigue recibiendo en el acto de firma una copia del CI.

Por otra parte:

- o se crea ningún tipo de barrera entre facultativo y paciente, ni se genera desconfianza en el paciente por la falta de sensación de seguridad ante lo que firma: firma de forma tradicional sobre un documento en papel al que tiene acceso físico directo para su lectura y revisión, garantizándose el consentimiento pleno ante el acto de firma.
- El acto de firma continúa realizándose de forma natural ("con papel y boli").
- Es una herramienta ergonómica que además no genera rechazo ni tiene curva de aprendizaje. Resulta simple y natural.

En la actualidad hemos montado un prototipo de laboratorio, que cumple los requisitos definidos a la espera de realizar un piloto real.



Figura 4: Proceso de firma típico frente proceso con digital pen.

DISCUSIÓN

Cuando se genera una firma digitalizada se está generando una prueba, una evidencia de la prestación de un consentimiento, y nuestro ordenamiento jurídico garantiza los efectos jurídicos de las evidencias
presentadas; no en vano, la Ley 59/2003 de firma electrónica deja claro en su artículo 3.9 que "no se negarán efectos jurídicos a una firma electrónica que no reúna los requisitos de firma electrónica reconocida [o firma electrónica avanzada] en relación a los datos a los que esté asociada por el mero hecho de presentarse en forma electrónica".
Por tanto, lo realmente relevante no es si la firma digitalizada es válida desde el punto de vista legal, pues todas lo son; lo verdaderamente importante es la robustez del proceso de obtención de esa firma digitalizada, de forma que pueda tenerse la máxima certeza de que, en el momento de necesitar defender esa prueba en juicio, se va a disponer de un conjunto de evidencias que no se puedan rebatir (superiores o, al menos, con la misma fuerza que la firma manuscrita convencional).
La fortaleza de una firma digitalizada como prueba en un juicio depende de diversos factores, pero se trata, en síntesis, de garantizar la autenticidad de la firma, la prestación de consentimiento al documento firmado y la integridad posterior del mismo, por lo que hace falta, como en el caso de la solución implementada, una combinación de elementos, requisitos físicos y técnicos, así como procesar y asegurar las evidencias capturadas:

- La biometría, es decir la información recogida del dispositivo. La biometría es el cuerpo central del sistema, y se trata de registrar determinada información biométrica (velocidad, aceleración, parones, presión, etc., además del propio grafo) que permita a un perito calígrafo experto determinar la autoría de la firma digitalizada.
- La criptografía, mediante el uso de certificados digitales y diversos algoritmos de cifrado propios de la firma electrónica. Hablamos, en concreto, de la perdurabilidad e integridad posterior del documento y la confidencialidad/seguridad del servidor, con el fin de garantizar:

1. Que la firma con sus características biométrica y grafo no pueda ser reutilizado de forma fraudulenta.
2. Que el documento firmado no pueda ser alterado con posterioridad a la firma.
3. Preservar la confidencialidad que exige la Ley de Protección de Datos.
4. Conservarlo durante el tiempo estipulado por la Ley.

- Evidencias de contexto, que permiten complementar las evidencias biométricas y criptográficas, tales como el momento exacto en el que se realizó la firma digitalizada y el dispositivo desde donde se realizó, o la hora de envío al servidor de custodia, y que resultan ser aspectos y evidencias de gran importancia que no
- pueden obtenerse por medio de la firma convencional.
- Asociación unívoca entre el contenido y la firma. Garantizado mediante el patrón único de puntos que se asocia a cada clausulado y cuyo código el bolígrafo electrónico lee mientras se firma para enviarlo a continuación junto con la firma al servidor.
- "Lo que se ve es lo que se firma", o acceso físico al documento mientras se firma. No sólo hay que garantizar la autenticidad de la firma, sino también el consentimiento pleno y no viciado a lo que se firma. Es esencial garantizar que el documento firmado es el que se ha visualizado y podido leer, algo que en ocasiones se pasa por alto, lo que puede echar al traste todo buen trabajo de recogida de firma. En el caso del proceso de firma con digital pen, es evidente que el firmante (al hacer la firma sobre el propio documento en papel) tiene acceso físico al documento que firma.

Además de las consideraciones previas, lo más relevante de este proceso es que no se altera al flujo habitual de los profesionales en cuanto a la generación de los impresos de consentimientos y que el paciente realiza una firma convencional.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Guía del consentimiento informado de Sacyl. www.sacyl.es

[2] Consentimiento informado, historia clínica e instrucciones previas. Isbn 978-84-927122-83-0. http://www.leucemiaylinfoma.com

[3]Consentimiento informado electrónico con validez legal. José Enrique Puerta. Edatalia.com

[4]Historia clínica informatizada en el área de salud de Ávila. Juan Nieto Pajares. Revista esalud.com, Vol 7,Nº 25 2001 ISSN 1698-7969.

INCORPORACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA EN LA TOMA DE DECISIONES: EL EJEMPLO DE MARINA SALUD

Juan Fernández Ortega,
Director General Cerner España

La práctica clínica ha incluido tradicionalmente la realización de radiografías de tórax como parte de un protocolo preoperatorio. Sin embargo, no existe evidencia científica de que éstas repercutan favorablemente en la disminución de las complicaciones preoperatorias en los pacientes que presentan bajo riesgo.

En 1983, un estudio publicado por la OMS ya apuntaba en esta dirección. Los colegios de radiólogos de Inglaterra, Gales y Escocia, así como un grupo de trabajo del American College of Physicians, también han investigado sobre el tema, llegando a la misma conclusión: dichas radiografías no ejercen influencia alguna en la decisión de operar.

Así pues, en ocasiones se expone innecesariamente a los pacientes a pequeñas dosis de radiaciones ionizantes, a la vez que genera un coste superfluo para la organización. Ante los datos anteriores y otros tantos de la industria, el Hospital Marina Salud de Dénia implementó en 2014 una solución tecnológica para reforzar los protocolos clínicos y garantizar que las radiografías de tórax se realizaran solo cuando fueran necesarias, protegiendo a los pacientes y ahorrando tiempo y recursos económicos.

La organización adoptó la forma de una regla integrada en la historia clínica electrónica que se activa al cursar una indicación de radiografía de tórax cuando el paciente en cuestión es menor de 60 años y no obtiene ningún beneficio de la radiografía de tórax. Marina Salud aprovechó la interfaz ofrecida por su sistema de Historia Clínica Electrónica Cerner Millennium para implantar una regla que se activa al cursar una indicación de radiografía de tórax cuando el paciente en cuestión es menor de 60 años y no obtiene ningún beneficio de la radiografía de tórax.

De esta forma, el hospital consiguió una reducción del 95 % de las radiografías de tórax que se considera que no son clínicamente beneficiosas. Se evitaron también costes indirectos como el tiempo de programación de la cita, la disminución de tiempos de lista de espera o el tiempo que ha empleado el personal clínico en realizar las pruebas. Se incidió en otros factores como evitar la exposición innecesaria de pacientes a radiaciones ionizantes y se eliminaron desplazamientos del paciente al centro para realizar la prueba.

Junto a otros beneficios clínicos demostrados, los resultados de este estudio contribuyeron a galardonar al Hospital con el premio HIMSS Davies, siendo el único hospital fuera de Estados Unidos que ostenta este galardón.

Fuente: HOSPITAL MARINA SALUD (2014). El Hospital Marina Salud de Dénia | Davies Enterprise Award. [en línea]. HIMSS - Healthcare Information and Management Systems Society.

AGENDA 2017

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD

• VII REUNIÓN DEL FORO PARA LA GOBERNANZA DE LAS TIC EN SALUD

Sede: Mérida

Fechas: 27 y 28 de Septiembre de 2017

• SALUD CONECTADA

Lugar: Zaragoza

Fechas: 24 y 25 octubre de 2017

• VI REUNIÓN DE LA PLATAFORMA TECNOLÓGICA PARA LA INNOVACIÓN EN SALUD

Lugar: País Vasco

Fechas: 22 y 23 de Noviembre de 2017



4ª Edición

MÁSTER EN DIRECCIÓN DE SISTEMAS Y TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES PARA LA SALUD

El objetivo del máster es la especialización de profesionales en la gestión directiva de las TIC en Salud en el ámbito público, privado y de las empresas proveedoras de soluciones tecnológicas, revisión de casuísticas que se producen en el ámbito de las TIC de la salud, con la presentación de casos de éxito que ayuden a su resolución.

DIRIGIDO A:

* Directivos de las Administraciones autonómicas y estatales en el área de Salud
* Directivos de organizaciones privadas aseguradoras o proveedoras de servicios de salud
* Responsables de informática, comunicaciones y sistemas de información (CIOs) de Hospitales y otras organizaciones públicas y privadas proveedoras de servicios sanitarios y sociales
* Gestores de TIC en empresas de aseguramiento sanitario
* Gestores de proyectos de TIC para la salud en empresas consultoras
* Directivos y profesionales de empresas tecnológicas proveedoras de herramientas, servicios y soluciones TIC en Salud
* En general profesionales que deseen desarrollar su carrera en la Dirección TIC para la Salud

PROGRAMA

A1: Marco de Referencia y Bases de las TIC en Sanidad

A2: Gestión Directiva de las TIC en Salud

A3: Las TIC en el Sistema Sanitario

A4: Tecnologías y Soluciones TIC en Salud

Comienzo: noviembre 2017
Plazo de Matriculación: Hasta el 15 de octubre de 2017

Duración: 1 año académicos 60 ECT´s
Metodología: Presencial y Virtual. Las clases presenciales suponen 2 días al mes (normalmente jueves y viernes) incluyendo las visitas y asistencia a Congresos y Jornadas Técnicas. Para aquellos alumnos que puedan tener dificultades para desplazarse a sesiones presenciales, se establecerá un programa personalizado alternativo que les permita obtener la titulación.

Becas y Ayudas

Se ofrecen una serie de becas y ayudas económicas para facilitar el acceso a la realización del Máster:

- Becas SEIS, destinadas a los socios de la SEIS (de acuerdo con las normas establecidas por la Sociedad)
- Bonificaciones para alumnos pertenecientes al Sistema Nacional de Salud
- Bonificaciones de la Fundación Tripartita Para la Formación en el Empleo, dirigidas a trabajadores asalariados y otros colectivos que coticen en concepto de formación profesional. Quedan excluidos los trabajadores de la Administración Pública.(http://www.fundaciontripartita.org/Pages/default.aspx)

Institución Docente: Escuela Nacional de Sanidad (ENS) Instituto de Salud Carlos III (c/ Monforte de Lemos 5, Pabellón 8) Madrid

EQUIPO DOCENTE

Estará formado por profesionales de reconocido prestigio en el sector sanitario y tecnológico, tanto del sector público como del privado y de entidades generadoras de innovación.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFORMÁTICA DE LA SALUD

GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD · Instituto de Salud Carlos III

Para más información e inscripción consultar www.seis.es y a través de masterdstics@seis.es