

PROYECTO CERCANOS

El Proyecto CERCANOS pretende crear una herramienta de ayuda a la gestión clínica en nefrología en diferentes centros, basada en el conocimiento de sus resultados, obtenidos de forma automatizada, y todo ello, orientado a su permanente evaluación y mejora.

QUIENES SOMOS

El proyecto está promovido por el Grupo de Trabajo de Gestión Clínica de la Sociedad Española de Nefrología.

SITUACIÓN ACTUAL DE LA ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

Hay un pequeño porcentaje de la población que está en tratamiento renal sustitutivo y consume una desproporcionada cantidad de recursos.

El número de pacientes en Tratamiento Renal Sustitutivo (TRS) en España es de 64.666 (0.13% de la población total), repartidos de la siguiente manera:

- Trasplante renal (TxR) 35.300 pacientes
- Hemodiálisis (HD) 26.188 pacientes (0.05% de la población, que consume el 2.5% de los recursos del Sistema Nacional de Salud)
- Diálisis peritoneal (DP) 3.248 pacientes

Bibliografía

https://www.senefro.org/contents/webstructure/MEMORIA_REER_2020_PRELIMINAR.pdf Acceso agosto 2022

Villa, G., Rodríguez-Carmona, A., Fernández-Ortiz, L., Cuervo, J., Rebollo, P., Otero, A. & Arrieta, J. (2011) Cost analysis of the Spanish renal replacement therapy programme. *Nephrology, Dialysis, Transplantation*, 26 (11), 3709–3714

IGNORANCIA SOBRE LOS RESULTADOS

Desconocemos los resultados de los pacientes con Enfermedad Renal Crónica Avanzada (ERCA) y en Tratamiento Renal Sustitutivo (TRS).

Actualmente ignoramos cuales son los resultados en términos de morbilidad, mortalidad y Calidad de Vida Relacionada con Salud (CVRS) en pacientes con ERCA y TRS, ajustados por comorbilidad, de forma global, por tipo de tratamiento y por centros. Este desconocimiento es consecuencia de:

- La ausencia de consenso entre centros de los indicadores a recoger

- Inexistencia de sistemas de agregación de resultados automatizados.

Todo ello dificulta orientar las actividades hacia tareas eficaces, y desechar aquellas que resultan ineficaces e impide la rendición de cuentas.

OBJETIVO DEL PROYECTO

Diseñar un instrumento que nos permita conocer de forma automatizada los resultados de los pacientes con ERCT y en TRS.

Diseñar e implementar un instrumento de captura automatizada de los resultados en los pacientes con ERCT, HD, DP, TxR y TC (Tratamiento Conservador) que nos permita generar conocimiento útil para la gestión con datos. Todo ello, utilizando modelos de análisis estadísticos convencionales y de inteligencia artificial, para establecer diferencias entre los distintos centros y tipos de tratamiento, y orientado hacia la evaluación, la planificación de actividades y la mejora.

REQUISITOS DE LOS INDICADORES

Los indicadores deben ser automatizados, centrados en el paciente, modificables y orientados hacia el valor y la mejora.

Automatizados: se recogen automáticamente, minimizando los costes de transacción.

Centrados en el paciente: son relevantes para los pacientes, y también estos, son partícipes en su elaboración.

Modificables: tienen potencial de mejora identificando actividades con valor y actividades que no aportan valor.

METODOLOGÍA PARA LA SELECCIÓN DE INDICADORES

Se ha utilizado una metodología participativa secuencial para la selección de los indicadores que incluye a todos los actores interesados, especialmente a los pacientes.

El grupo ha participado directamente en el desarrollo del conjunto de variables basadas en valor para la enfermedad renal crónica del *International Consortium for Health Outcomes Measurements* (ICHOM, 2019) y posteriormente ha desarrollado su adaptación al entorno español (2022). En la adaptación han participado secuencialmente un panel de expertos, 62 nefrólogos y miembros de la Asociación para la Lucha Contra las Enfermedades del Riñón (ALCER).

Bibliografía

Verberne WR, Das-Gupta Z, Allegretti AS, Bart HAJ, van Biesen W, García-García G, Gibbons E, Parra E, et al. Development of an International Standard Set of Value-Based Outcome Measures for Patients With Chronic Kidney Disease: A Report of the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) CKD Working Group. *Am J Kidney Dis.* 2019 Mar;73(3):372-384.

Parra E, Salgueira M, Portolés J, et al. Estandarización de los resultados en salud de la enfermedad renal crónica. Adaptación del conjunto de variables de resultados del ICHOM al entorno español. *Nefrología* 2022. Aceptado 29 mayo 2022

INDICADORES SELECCIONADOS

Los indicadores seleccionados son morbilidad, mortalidad, calidad de vida e indicadores específicos del tratamiento, también se incluyen variables de comorbilidad para su correspondiente ajuste.

Indicadores de morbilidad: hospitalización, eventos cardiovasculares, hábito tabáquico y hemoglobina.

Indicadores de mortalidad: supervivencia.

Indicadores de calidad de vida: *medidas de resultado comunicadas por el paciente* (PROMS) que incluyen calidad de vida general, dolor, astenia, función física y depresión.

Indicadores específicos del tratamiento:

- DP: supervivencia de la técnica de diálisis peritoneal y peritonitis;
- HD: bacteriemia, tipo de acceso vascular y supervivencia del acceso vascular;
- TxR: rechazo agudo y cáncer.

Indicadores Opcionales: fósforo y potasio.

Indicadores de comorbilidad: edad, sexo, nivel educativo, obesidad, tabaquismo, índice de Charlson, enfermedad renal primaria, modalidad de TRS previo y tipo de TxR.

Bibliografía

Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) <https://commonfund.nih.gov/promis/index>. Acceso agosto 2022

MEDIDAS DE RESULTADO COMUNICADAS POR LOS PACIENTES (PROMS)

Las medidas de resultado comunicadas por el paciente (PROMS) permiten evaluar y monitorizar su salud física, social y mental.

Los PROMS se recogen mediante el instrumento PROMIS, *Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*®. Este instrumento posee propiedades psicométricas

genéricas validadas para población general y para múltiples patologías crónicas, como la enfermedad renal. Presenta un rango amplio en los extremos de medida, reduciendo así los efectos techo y suelo. Se utiliza el formato de *cuestionarios adaptados por ordenador*, que maximiza la precisión y minimiza el número de preguntas. Está validado para el idioma español. Está integrado en REDCap (plataforma escogida para realizar la captura de los datos y su integración en una base única).

Bibliografía

<https://www.promishealth.org/57461-2/> Acceso agosto 2022

RETO TECNOLÓGICO

La integración de datos de procedencia diversa en una única base de datos supone un auténtico desafío tecnológico.

La recogida automatizada de indicadores procedente de ámbitos nefrológicos diferentes (ERCA, HD, DP, TxR y TC), de zonas geográficas y CCAA diversas y de entornos informáticos distintos supone un reto tecnológico.

SOCIO TECNOLÓGICO

Con el objeto de solucionar la complejidad tecnológica se ha buscado un socio para el proyecto con experiencia en la gestión de datos y en el ámbito sanitario.

ITAINNOVA, Instituto Tecnológico de Aragón, es un centro tecnológico con personalidad jurídica propia, sin ánimo de lucro, que tiene el objetivo de impulsar la búsqueda de soluciones en el mundo de la tecnología digital y el conocimiento.

DESCRIPCIÓN ONTOLÓGICA DE LOS INDICADORES

Con el objetivo de lograr la automatización de la recogida de los indicadores seleccionados, éstos se conceptualizan formal y explícitamente, y se establecen las relaciones entre ellos (ontología informática).

La definición ontológica de las variables es la clave para que los centros, cada uno con sus respectivos sistemas informáticos, realice una extracción de sus datos conforme a las especificaciones informáticas, permitiendo su incorporación automática a la base de datos común. La definición ontológica se protege mediante derechos de autor (*copyright*).

Para lograr la extracción automática de los datos de los diferentes programas comerciales existentes (*Nefrosoft*[®], *Nefrolink*[®], *Versia*[®] y otros), el Grupo de Trabajo promueve la realización de un parche informático *ad hoc*, de acuerdo con la ontología descrita, que realiza el propietario del programa.

APLICACIÓN INFORMÁTICA PARA LA RECOGIDA DE INDICADORES

La aplicación informática elegida para la recogida de indicadores en una base única de datos que cumple los requisitos de seguridad, flexibilidad, pseudoanonimización, gestión de archivos y explotabilidad es la plataforma REDCap.

REDCap es una software web seguro de captura de datos tecnológicos, que permite construir y gestionar bases de datos de ensayos clínicos e investigación translacional. Se utiliza en más de cien países y en más de un millón y medio de proyectos. Integra cuestionarios de calidad de vida PROMIS®. Es gratuita, precisa licencia de uso y está desarrollada y mantenida por la Universidad de Vanderbilt.

Bibliografía

<https://projectredcap.org> Acceso agosto 2022

CONFIGURACIÓN PERSONALIZADA DE LA APLICACIÓN INFORMÁTICA DE REDCap

La estructura de la aplicación de REDCap se personaliza para adaptarse a las necesidades del proyecto.

La estructura de REDCap se configura para albergar la filiación y los indicadores de los pacientes:

- Identificación pseudoanonimizada del paciente, centro y situación de tratamiento (TC, ERCT, HD, DP o TxR).
- Datos de comorbilidad, morbilidad, mortalidad y *medidas de resultado comunicadas por el paciente*.

ESTUDIO PILOTO

Se promueve un estudio piloto integrado por un conjunto de centros de nefrología de ámbito nacional para impulsar el proyecto.

Los centros piloto impulsan el proyecto, lo implementan y extraen conclusiones sobre las barreras encontradas y las estrategias para superarlas. Los nefrólogos responsables y los centros incluidos son:

Beatriu Enriqueta Bayes (Hospital Clinic de Barcelona)
Eduardo Parra Moncasi (Hospital Universitario Miguel Servet)
Emilio Sanchez Alvarez (Hospital Universitario de Cabueñes)
José Luis Rocha Castilla (Hospital Universitario Virgen del Rocío)
José Portolés (Hospital Puerta de Hierro)

Mercedes Salgueira Lazo (Hospital Virgen de la Macarena)
Manuel Macia Heras (Hospital La Candelaria)
María Dolores Arenas Jiménez (Fundación Iñigo Alvarez Toledo)
María Dolores Del Pino y Pino (Hospital Torrecárdenas)
Mario Prieto Velasco (Hospital de León)
Pablo Serrano Balazote (Hospital 12 de Octubre)

EXTRACCIÓN AUTOMATIZADA DE LAS VARIABLES POR LOS CENTROS

De acuerdo con la ontología definida, cada centro participante con el apoyo de sus respectivos servicios de informática, extrae las variables acordadas.

Cada centro del estudio piloto desarrolla conjuntamente con su sistema informático, ajustándose a la ontología definida, un software que le permite la extracción automatizada de los datos y su incorporación periódica a la base de datos común de REDCap.

Si el centro es usuario de alguno de los programas comerciales mencionados previamente, utiliza los parches desarrollados para la extracción de los datos y su posterior incorporación a la base de datos común de REDCap.

BASE DE DATOS COMÚN

Los centros participantes en el estudio piloto incorporan los datos en la base común de REDCap.

Los centros incorporan sus datos con periodicidad anual en la base común de REDCap. Cuando la base de datos común está completa se procede a su análisis:

- Calidad de los datos (A)
- Barreras encontradas por los centros para su cumplimentación (B)
- Elaboración de planes de mejora para la recogida de los datos (C)
- Análisis de los resultados (D)

(A) ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE LOS DATOS OBTENIDOS

Tras completar la base de datos se realiza un análisis técnico que contempla, al menos, una cuantificación de los datos perdidos y su calidad.

Es esencial realizar una evaluación de la calidad de la base de datos obtenida garantizando que reúne los criterios necesarios para su análisis: completitud, conformidad, consistencia, exactitud, duplicación e integridad.

(B) ANÁLISIS DE LAS BARRERAS ENCONTRADAS

Tras el análisis de la calidad de los datos, los centros, independientemente y en conjunto, realizan un análisis de los problemas encontrados en la cumplimentación de los datos.

Los centros deben evaluar el proceso de cumplimentación de los datos y relacionarlo con la calidad de los datos obtenidos, tanto individual como colectivamente, para determinar y especificar las barreras encontradas y sus posibles soluciones.

(C) PLANES DE MEJORA PARA LA RECOGIDA DE LOS DATOS

Los centros realizan un plan de mejora del proceso de recogida de los datos.

Los centros, individualmente y colectivamente, realizan un plan de mejora del proceso de recogida de los datos, que soslaye los problemas encontrados.

(D) ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Se procede a un análisis de los resultados de cada centro y del conjunto de los centros.

El análisis comprende, entre otros, la utilización de modelos estadísticos convencionales y de inteligencia artificial, para determinar:

- Evolución de los resultados individualmente en cada centro y en el conjunto de los centros
- Comparar comorbilidad y efectividad/resultados entre centros
- Comparar comorbilidad y efectividad/resultados entre tipos de tratamientos
- Comparar la calidad de vida entre centros y tipos de tratamiento renal sustitutivo
- Estudio de inteligencia artificial que permita encontrar relaciones entre variables y generar modelos explicables de predicción
- Detectar inequidades en los resultados por distintas variables (p. ej. geografía, sexo)
- Comprobar la eficacia de hipotéticos planes de mejora

PLANES DE MEJORA DE LOS RESULTADOS

Realizar planes de mejora, basados en el conocimiento generado, que nos permitan establecer prioridades de acción, qué debemos hacer y que debemos no hacer.

Con el conocimiento generado, pueden identificarse déficits y fortalezas en centros, que permitan reorientar sus procesos hacia actividades que produzcan valor.

EXTENSIÓN DEL ESTUDIO A OTROS CENTROS

Con la experiencia alcanzada, se adhieren nuevos centros al proyecto.

El objetivo último del proyecto CERCANOS es que se convierta en una herramienta de gestión clínica accesible a cualquier centro de nefrología que lo desee, siempre que tenga la voluntad de hacerlo y la capacidad de converger tecnológicamente con él.

La recolección de indicadores de relevantes, centrados en el paciente y de forma automatizada, puede constituir una herramienta de gestión clínica de gran utilidad para la toma de decisiones que oriente las actividades de mejora, que debe hacerse y qué debe no hacerse, y también para la rendición de cuentas.