

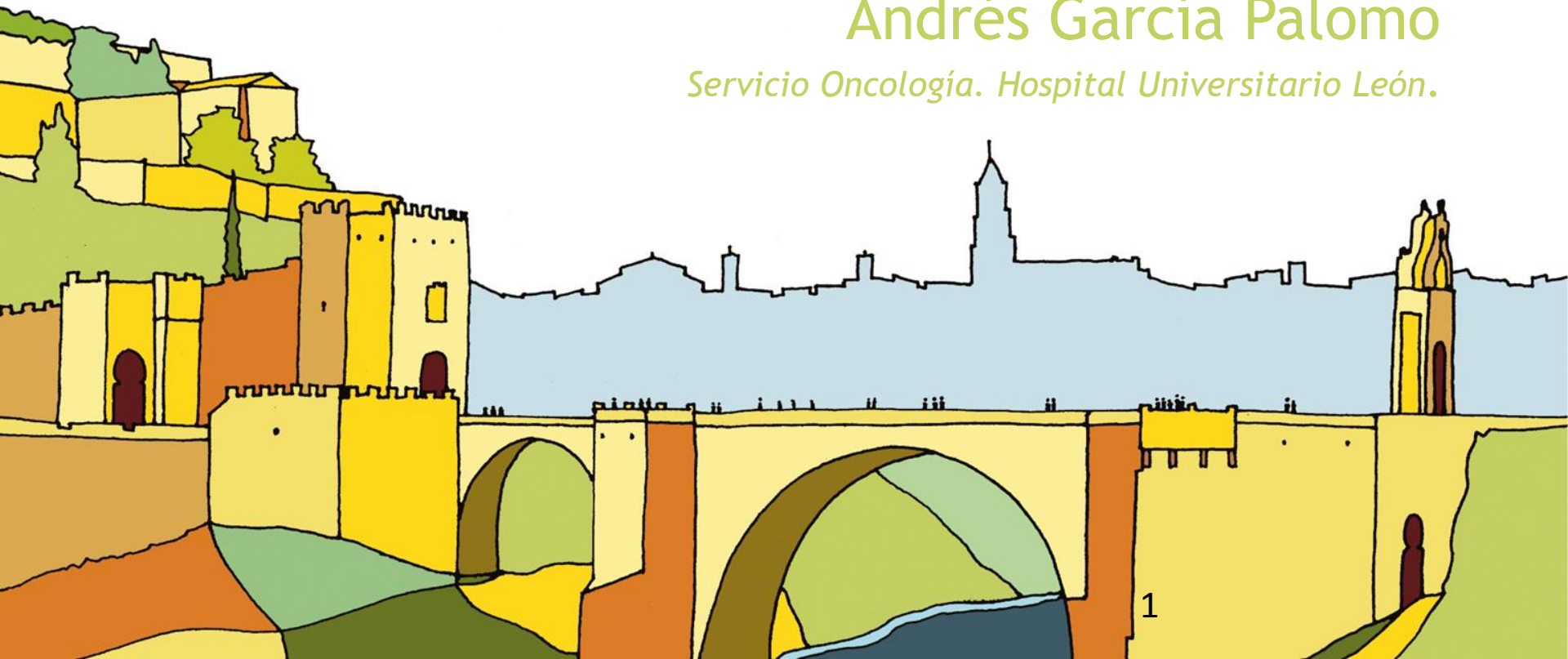
3^{er} CONGRESO
de **Oncología** Médica
y **Farmacía** Oncológica
tendiendo puentes

Big Data, TICs y Gestión de la Terapia Oncológica. Mucho por ver

La herramienta: TICs

Andrés García Palomo

Servicio Oncología. Hospital Universitario León.



INTRODUCCIÓN

- El mundo sanitario es una gran Industria de “conocimiento”. Sus profesionales son “trabajadores del conocimiento”. Sus activos son “intangibles” hasta que se aplican y cobran valor.
- La incorporación de la infraestructura digital e-Salud, la WEB 2.0 y las nuevas tecnologías de la comunicación están transformando la Gestión del Conocimiento y los Sistemas Sanitarios a través de las TIC.



Conectando salud y conocimiento mediante tecnologías de acercamiento



(e)



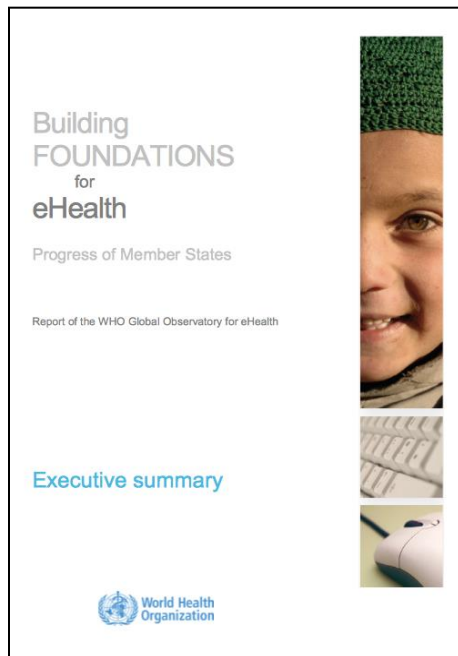
Ciencia 2.0:
cómo aprovechar
la web social para
la investigación



open science

Que son las TIC SANITARIAS

*“El uso, en el sector salud, de cualquier **información transmitida, almacenada u obtenida electrónicamente para el apoyo al cuidado y/o a la recuperación de la salud, a la gestión del conocimiento y a la mejora de la calidad asistencial**”.*

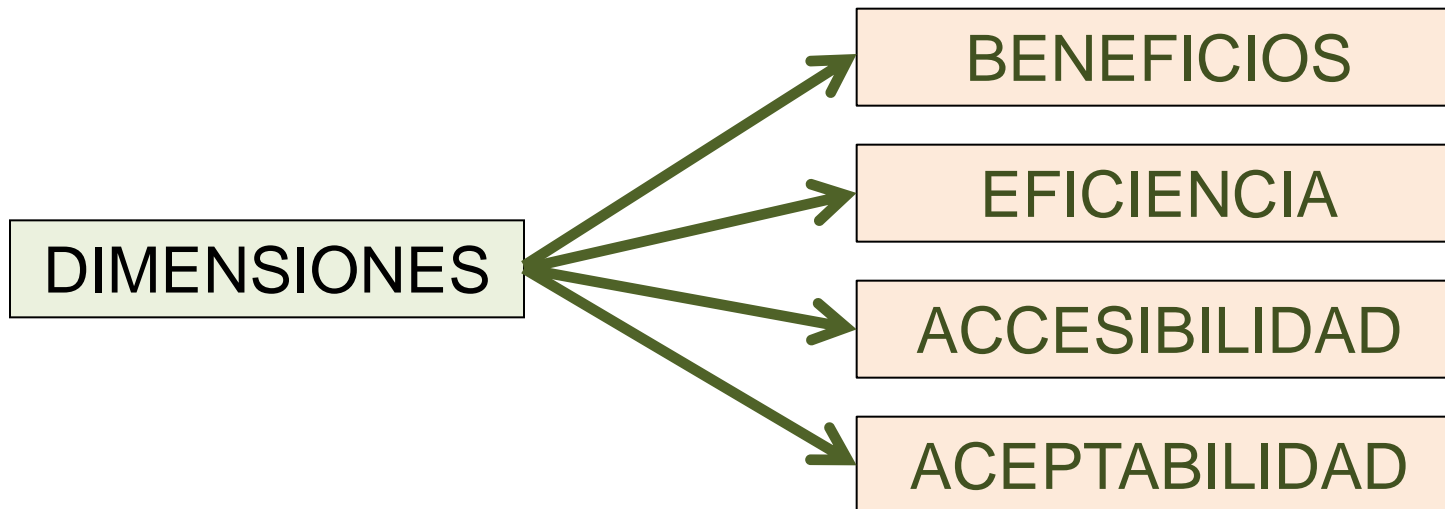


La calidad asistencial...

CALIDAD: grado en el que un producto (servicio) cumple los objetivos para los que fue creado

- Puede medirse
- Depende tanto de la definición como del definidor del “objetivo”

ISO - 1989



Plan de Calidad del SNS español

6 áreas de actuación y 12 estrategias básicas

“Utilización de TICs”

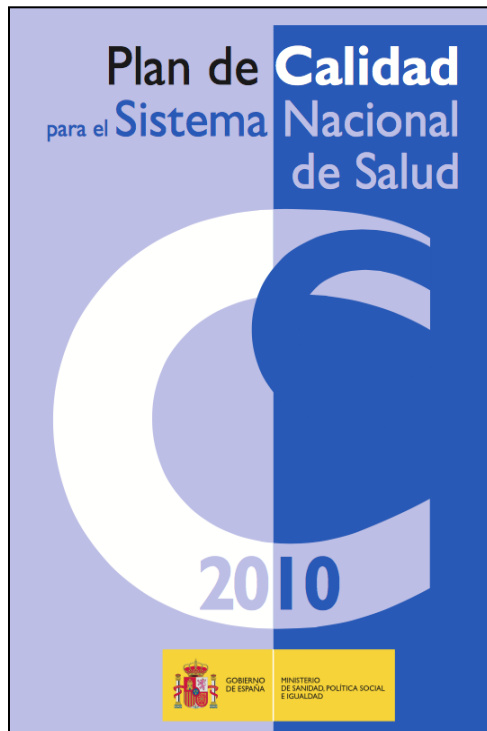


- **En el fomento de la Excelencia Clínica:**
 - Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Estr. nº 6)
 - Mejorar la Seguridad (Estr. nº 8)
 - Mejorar la Práctica Clínica (Estr. nº 10)
- **En la mejora de la Atención Sanitaria**
 - Sanidad en Línea (Estr. Nº 11)
- **En aras de una mayor Transparencia**
 - Consolidar un Sistemas de Información fiable, oportuno y accesible (Estr nº 12)

Plan de Calidad del SNS español

6 áreas de actuación y 12 estrategias básicas

“Utilización de TICs”



- En el fomento de la Excelencia Clínica:

BENEFICIOS

EFICIENCIA

- En la mejora de la Atención Sanitaria

ACCESIBILIDAD

- En aras de una mayor Transparencia

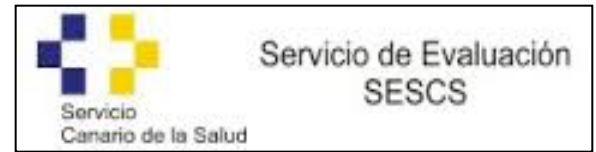
- Consolidar un Sistemas de Información fiable, oportuno y accesible (Estr nº 12)

Estr. N° 6: Evaluación de TS en España

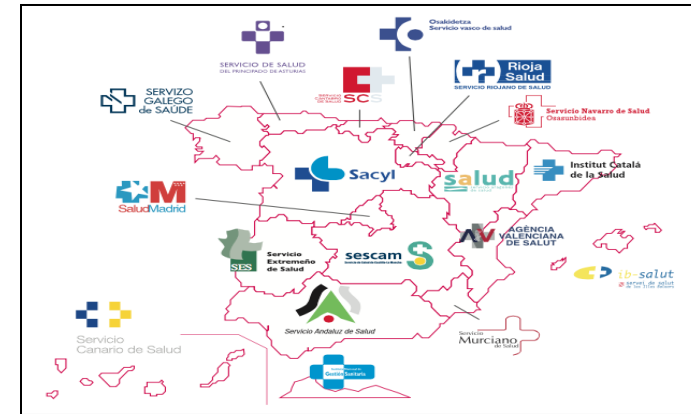


¡Ocho Agencias de Evaluación TS!

- Formular políticas para la toma de decisiones a la hora de introducir nuevas TS
- Orientar al uso apropiado y seguro de las ya establecidas
- Generar conocimiento útil



ESTR. N° 6: Evaluación de TS-Oncológica



¡CUATRO tipos de “IPT” para evaluar fármacos oncológicos!

- Ministerio de SSSI: AEMPS
- Grupos y Áreas de trabajo de las Consejerías de Salud de las CC.AA
- Comisiones de Farmacia locales
- Grupos de trabajo dependientes de Organizaciones Profesionales:
 - Grupo de trabajo de la SEFH: **GEDEFO**
 - Grupo de trabajo de la **SEOM**



Estr. N° 10: Mejora de la Práctica Clínica

Guías de Práctica Clínica

Junta de Castilla y León
portal de SALUD Castilla y León

Biblioteca Sanitaria online de Castilla y León

Facilita a Guía

» Buscador

Guía de uso del buscador

» Recursos destacados

UpToDate® PubMed ClinicalKey NNN CONSULT fisterra ScienceDirect WILEY Online Library Springer Ovid SP BMJ CINAHL CUIDEN FECYT WOS AME Actualización en Medicina de Familia La Biblioteca Cochrane Plus

Servicios disponibles
Quiénes somos
Acceda desde casa
Solicitar artículos
Solicitar publicaciones
Solicitud de búsqueda bibliográfica
Envíenos su consulta
Preguntas frecuentes
Cifras 2014
Portal de INVESTIGACIÓN SALUD DE CASTILLA Y LEÓN

Lista AZ de revistas >>
Buscador de ebooks >>
Ver todas las bases de datos >>
Ver todas las revistas >>

Estr. N° 11: Mejora de la Atención Sanitaria

SANIDAD EN LINEA

Conjunto de Proyectos de apoyo a una serie de iniciativas tecnológicas, existentes en el Sistema Nacional de Salud, orientadas a la mejora del acceso y uso de los servicios sanitarios por los ciudadanos



- Conectividad entre Centros
- Desarrollo e implementación de la e-HC
- Proyecto HCDSNS
- Receta electrónica
- Cita por Internet

PLAN
AVANZA >>>

Estr. N° 12: La transparencia en los SIS-SNS

Información Sanitaria

Sistema de Información
Sanitaria del
Sistema Nacional de Salud

INFORMACION Y ESTADISTICAS SANITARIAS 2014
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- Definir los **INDICADORES CLAVE** del SNS
- Desarrollo del banco de datos del SNS
- Integrar los subsistemas de información
- Mejorar el plan de acceso a los datos
- Desarrollar la difusión de la información

Estr. N° 12: La transparencia en los SIS-SNS

Información Sanitaria

Sistema de Información
Sanitaria del
Sistema Nacional de Salud

INFORMACION Y ESTADISTICAS SANITARIAS 2014
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

INDICADORES CLAVE DEL SNS

- ***Indicadores de nivel de salud***
Orientan sobre los principales problemas de salud y la prevalencia de los factores determinantes del nivel de salud, así como identificar desigualdades en el mismo.
- ***Indicadores estructurales***
Proporcionan información de referencia para el análisis de la oferta y distribución de recursos.
- ***Indicadores de utilización del sistema sanitario***
Informan sobre la frecuentación de la población, tasas de uso de determinados procedimientos y/o tecnologías y aproximan al conocimiento del consumo de recursos sanitarios.
- ***Indicadores de accesibilidad al sistema***
Posibilitan la identificación de la existencia de problemas en el acceso a servicios sanitarios.
- ***Indicadores de gasto***
Informan sobre los recursos económicos utilizados sobre información de las cuentas oficiales.
- ***Indicadores de calidad de la atención en el SNS***
Informan sobre la prestación de servicios sanitarios efectivos y de calidad, y, por lo tanto, colaboran a orientar sobre la existencia de problemas y variabilidad en la provisión de servicios sanitarios.

Indicadores clave del SNS

INDICADORES DE CALIDAD PARA HOSPITALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



INDICADORES PROPUESTOS: 51

- Indicadores de **PROCESO**: 39
- Indicadores de **RESULTADOS**: 12
 - De ellos sólo 5 se relacionan con MORTALIDAD
- **Ningún indicador para ONCO-HEMATOLOGIA**

Plan de Calidad del SNS español

6 áreas de actuación y 12 estrategias

“Utilización de las TICs”

- En el fomento de la Excelencia Clínica:

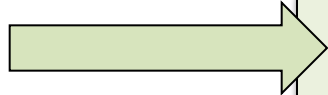
BENEFICIOS
EFICIENCIA



PARCELADA
SIN CONSENSO
ECONOMICISTA
CUANTOFRÉNICA

- En la mejora de la Atención Sanitaria

ACCESIBILIDAD



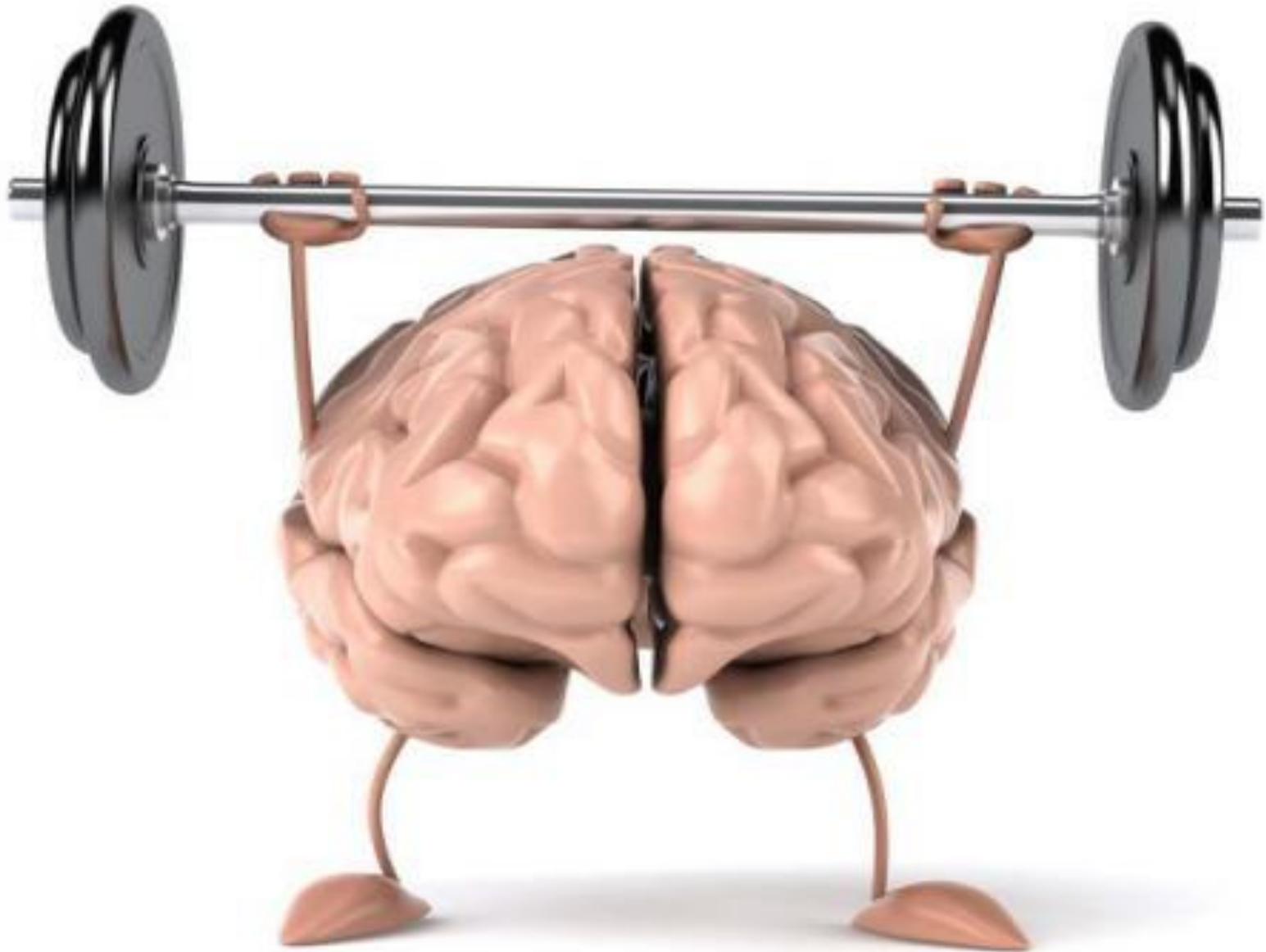
ACERTADA pero
LIMITADA

- En aras de una mayor Transparencia

- Consolidar un Sistemas de Información fiable, oportuno y accesible (Estr nº 12)

DESCONOCIDA

¿Como podemos mejorar?



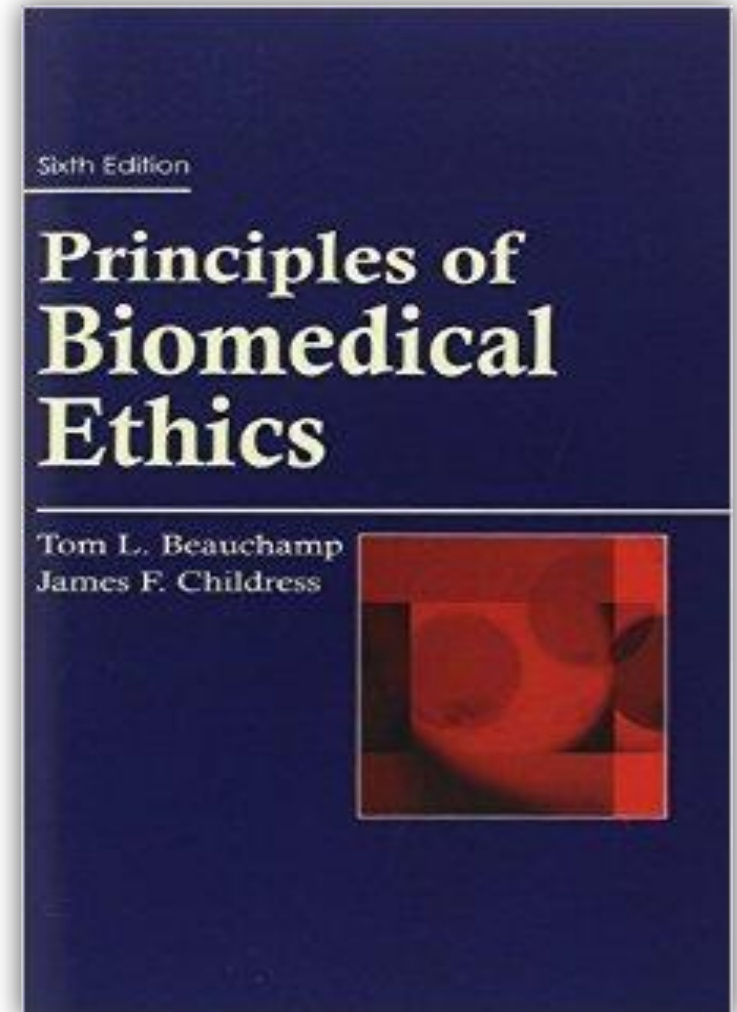
Desde la Ética...



- Beneficencia
- No maleficencia



- Autonomía
- Justicia



Mínimas nociones de Ética Médica

BENEFICIENCIA

No maleficencia

PRINCIPIO DE BENEFICIENCIA

El máximo beneficio posible para **CADA** paciente

JUSTICIA

PRINCIPIO DEL BIEN COMÚN

Máximo beneficio posible para **TODOS** los pacientes

Mínimas nociones de Ética Médica

BENEFICIENCIA

No maleficencia

PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

BENEFICIOS

Como el beneficio se consigue a través de un bien económico (ACTO SANITARIO), está sujeto al principio de **ESCASEZ**

JUSTICIA

PRINCIPIO DEL BIEN COMÚN

EFICIENCIA

Hablemos de BENEFICIOS...

BENEFICIOS

EFICACIA: efecto de una acción sanitaria sobre el nivel de salud llevada a cabo en condiciones **IDEALES (EC)**.

EFFECTIVIDAD: efecto de una acción sanitaria sobre el nivel de salud llevada a cabo en condiciones **REALES (RWD)**.

Hablemos de BENEFICIOS...

BENEFICIOS

EFICACIA: efecto de una acción sanitaria sobre el nivel de salud llevada a cabo en condiciones **IDEALES (EC)**.

EFICACIA \neq EFECTIVIDAD

Mismos efectos - Condiciones diferentes

EFECTIVIDAD: efecto de una acción sanitaria sobre el nivel de salud llevada a cabo en condiciones **REALES (RWD)**.

¿Por qué los BENEFICIOS son distintos?

EFICACIA \neq EFECTIVIDAD

- Falacia ecológica (secundum quid)
- Habilidad diagnóstica del prescriptor
- Heterogeneidad de la “n poblacional”
- Interacciones medicamentosas
- Variaciones en dosis y administración
- Condiciones menos rigurosas
- Estado del fármaco en el mercado
- Idiosincrasia del entorno: BARRERAS



¿Cómo medimos la EFICACIA?

- Que la intervención sea **SEGURA**,
- con claras “**marcas clínicas de EFICACIA**” y
- que proceda de **INVESTIGACION DE CALIDAD**



MARCAS DE EFICACIA

CURACION

Time to event

SUPERVIVENCIA

HRQoL – PRO Measures

Variable subrogada

Eficacia relativa

$HR \leq 0.99$

$p \leq 0.05$

¿Cómo medimos la EFECTIVIDAD?

...y cómo lo
hacemos con la
la **EFECTIVIDAD?**



**WHAT DID YOU SAY ?
WHAT DID YOU...**

SAY ?

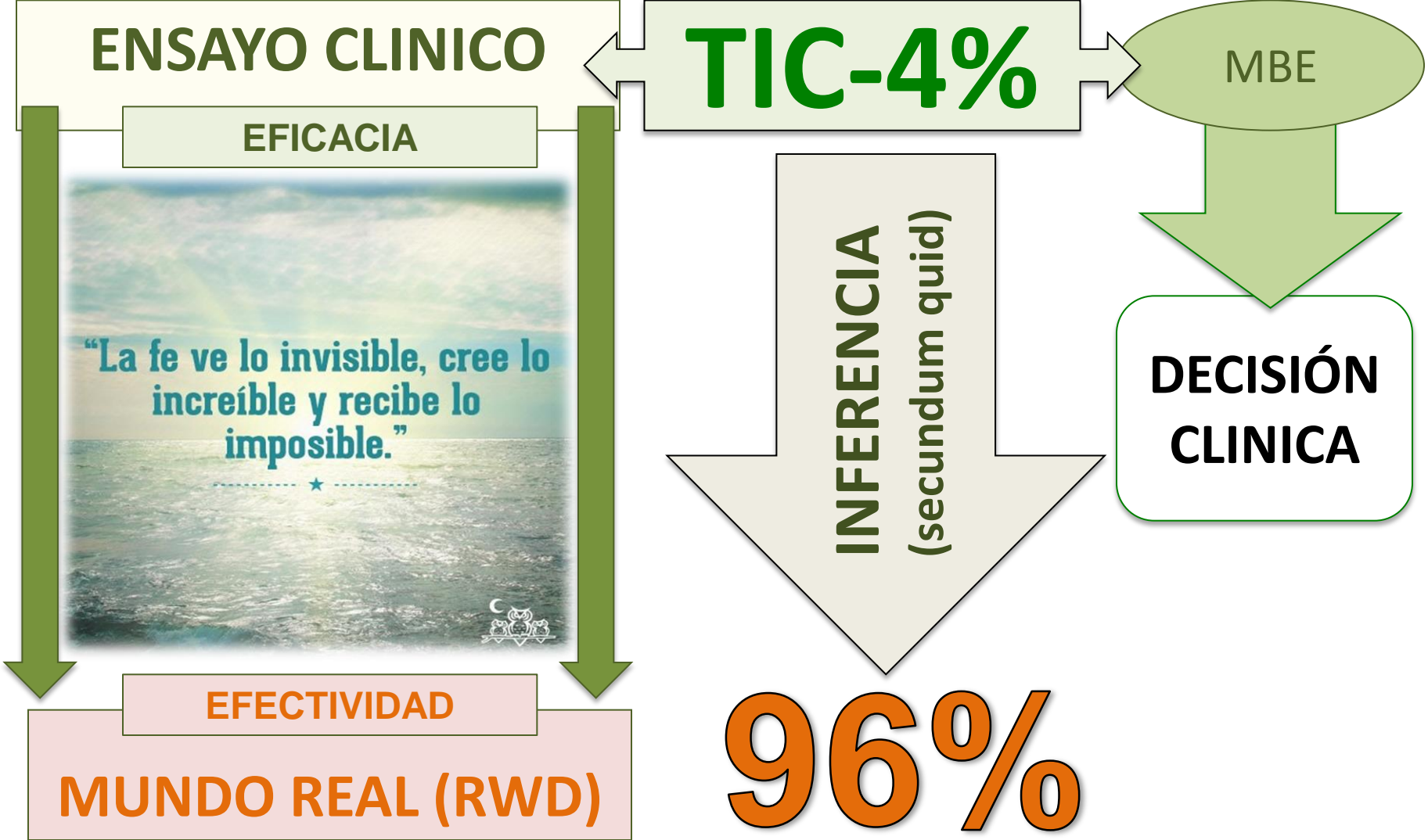
La falacia ecológica del SECUNDUM QUID...



La falacia ecológica del SECUNDUM QUID...



La falacia ecológica del SECUNDUM QUID...



EFFECTIVIDAD
MUNDO REAL (RWD)

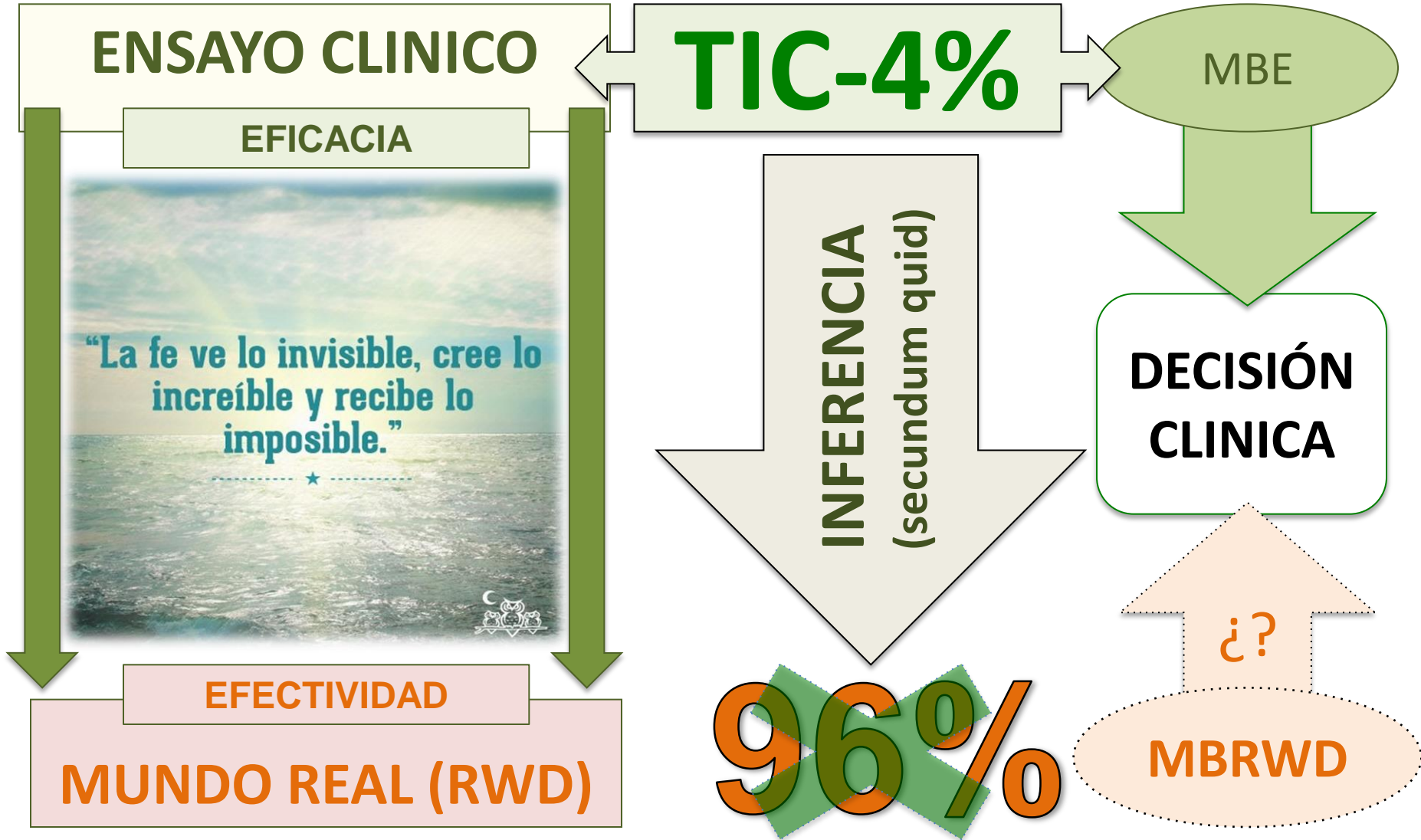
TIC-4%

INFERENCIA
(secundum quid)

96%

MBE
DECISIÓN CLINICA

La falacia ecológica del SECUNDUM QUID...



Aplicación de TICs al REAL WORLD DATA

Para la verdadera Evaluación de TS ya que se refiere al conjunto de datos recogidos fuera de ENSAYO CLINICO



MBE vs MB-RWD

Comparar datos de EFICACIA y EFECTIVIDAD (permite analizar el GAP)

Recomponer los datos de EFICIENCIA desde la EFECTIVIDAD

Combinar datos médicos con salud percibida por el paciente y su entorno

Capturar variables no estructuradas de diversas fuentes

EI REAL WORLD DATA



El Volumen de datos...

ENSAYO CLINICO

Volumen de información
ORDEN PETABYTES
(Todo el mundo)

4%

VS

Volumen de información
ORDEN EXABYTES
(Sólo España)

REAL WORLD DATA

96%

El Volumen de datos...

ENSAYO CLINICO

4%



VS



REAL WORLD DATA

96%

Por hacernos una idea...

ENSAYO CLINICO



Volumen de información
ORDEN PETABYTES
(Todo el mundo)

- 1 PB = 13 años de VIDEO en HD
- 2 PB = 10 Billones de fotos FACEBOOK
- 320 PB = descargas a móviles/año

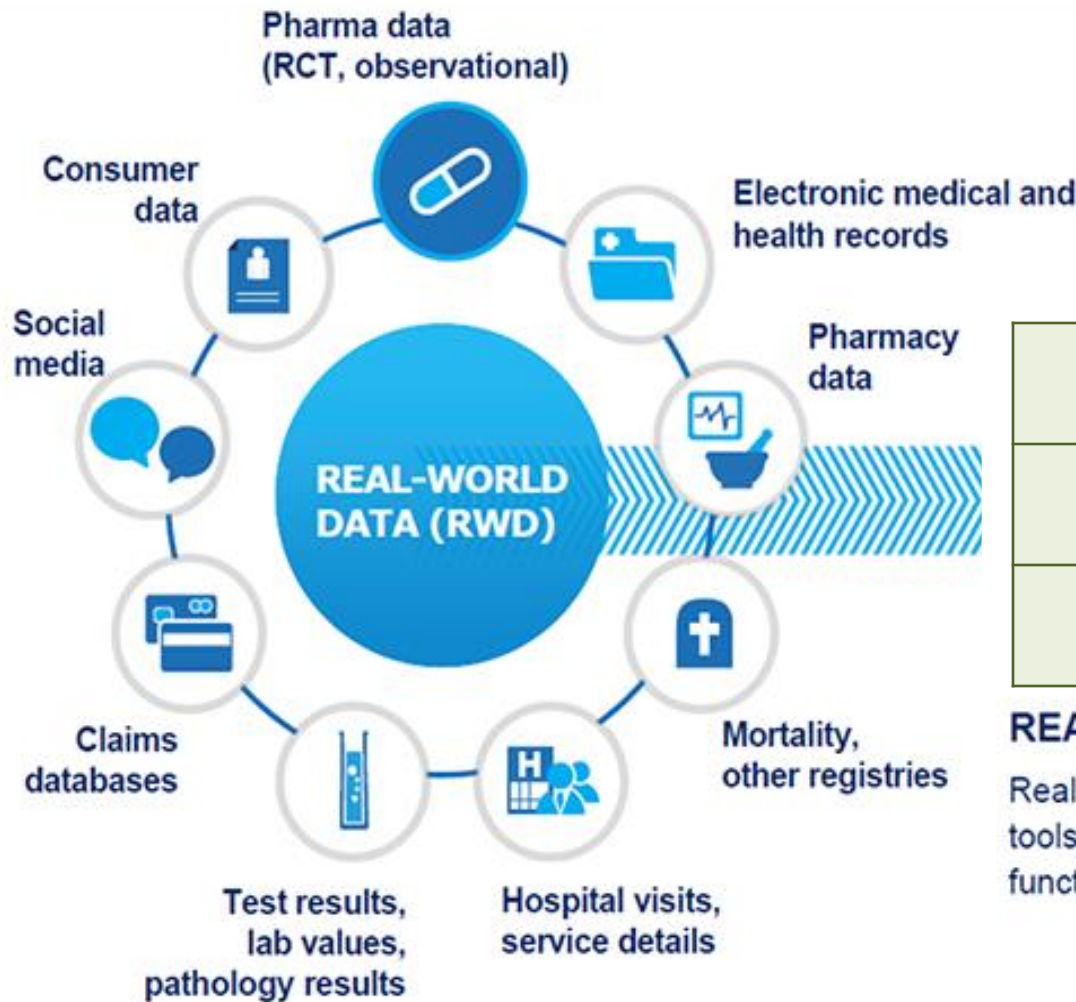


REAL WORLD DATA

Volumen de información
ORDEN EXABYTES
(Sólo España)

- 1 EB = 20 veces todos los libros escritos
- 5 EB = datos almacenados en Google
- 1 EB = 34 mill de iphone 32 Gb “petaos”

La procedencia de los datos...



VARIEDAD

VERACIDAD

VELOCIDAD

REAL-WORLD EVIDENCE (RWE)

Real-World Evidence as a capability—data, tools, processes, organization—underpinning several functions to drive business intelligence

La importancia del análisis

El “VALOR” del dato

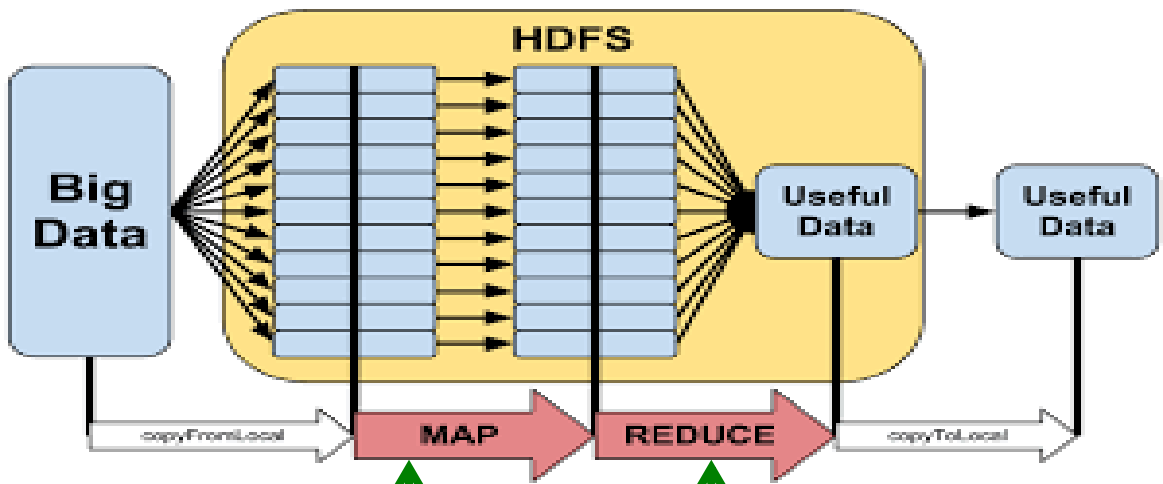


Fuente: Hey, J.: The Data, Information, Knowledge, Wisdom Chain: The Metaphorical Link



El “raw data” nos convierte en “ignorantes informados y muy peligrosos”

La TIC para el análisis del dato



MINERIA DE DATOS

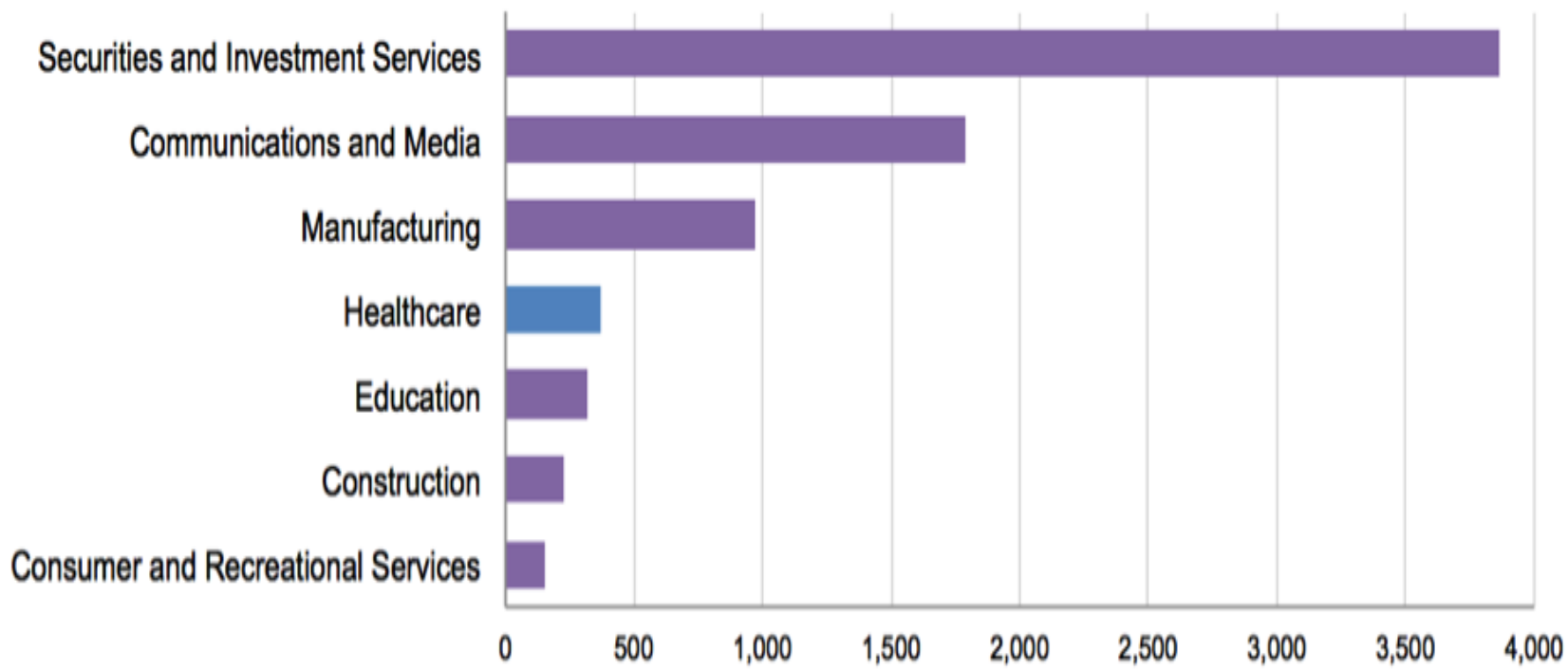
MODELIZACIÓN (Algoritmos de información)



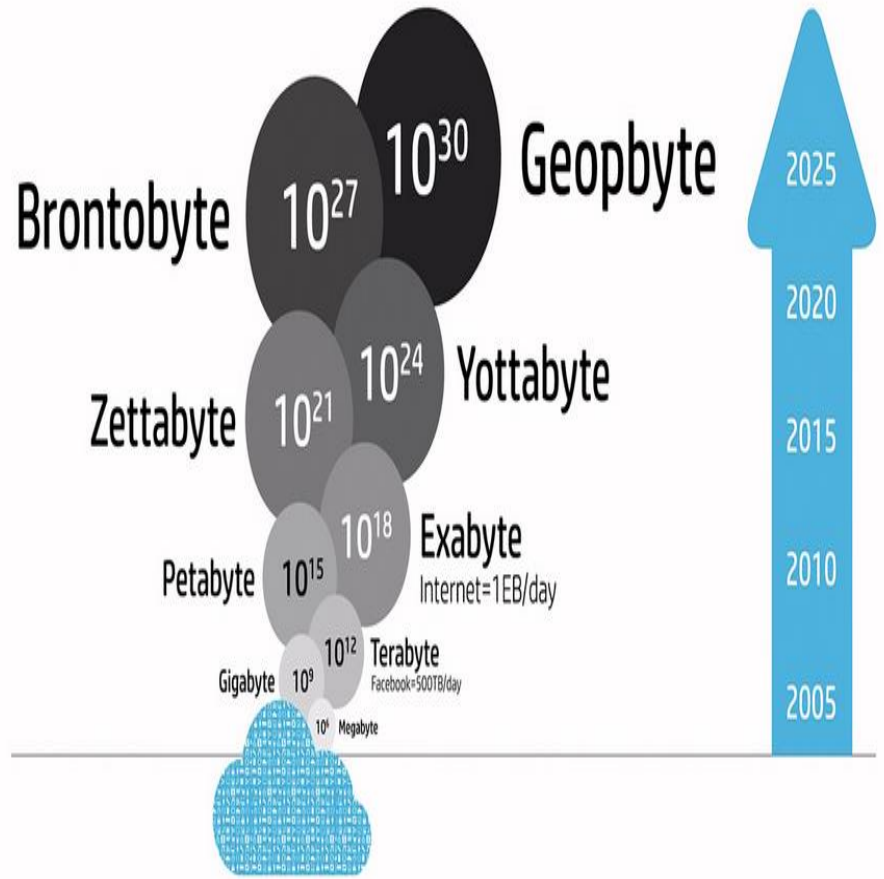
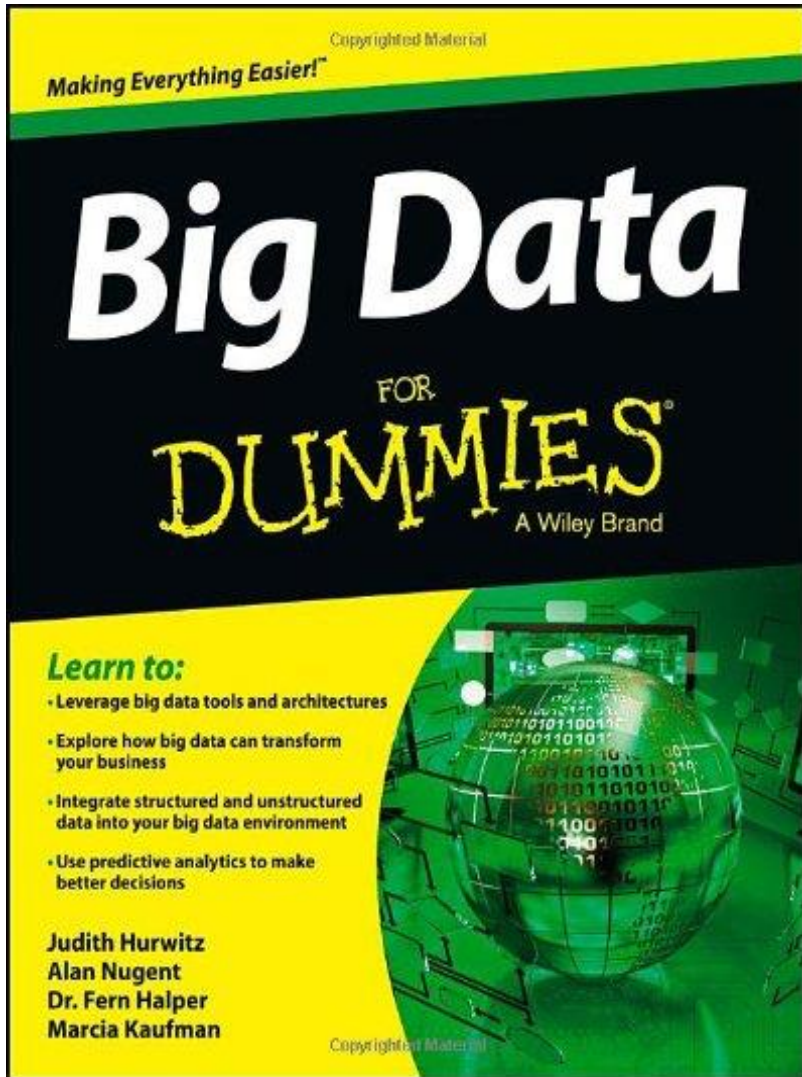
Incorporación de RWD (BIG DATA) al e-Health

Data stored per firm by industry

Firms with >1,000 employees, data in terabytes, 2009



Source: IDC, US Bureau of Labor Statistics



¿Qué podemos ir cambiando?

Restablecer las jerarquías de las evidencias



- La clave de la calidad y fiabilidad de la evidencia está en el **VALOR del DATO** y su **PROCESO METODOLÓGICO** para transformarlo en INFORMACIÓN, no en el DISEÑO.
 - Las jerarquías MBE no reflejan calidad metodológica ni el valor y fiabilidad de la base de datos. Tampoco su validez externa.
 - Un estudio observacional puede proporcionar tanta o mas evidencia que un experimental si se abordan bien los sesgos

¿Qué podemos ir cambiando?

Restablecer las jerarquías de las evidencias



- La clave de la calidad y fiabilidad de la evidencia está en el **VALOR del DATO** y su **PROCESO METODOLÓGICO** para transformarlo en INFORMACIÓN, no en el DISEÑO.

Si el resultado no coincide con la predicción es que la realidad se equivoca.

Si el pan no cae del lado de la mantequilla es que te has equivocado de lado al untarla

¿Qué podemos ir cambiando?

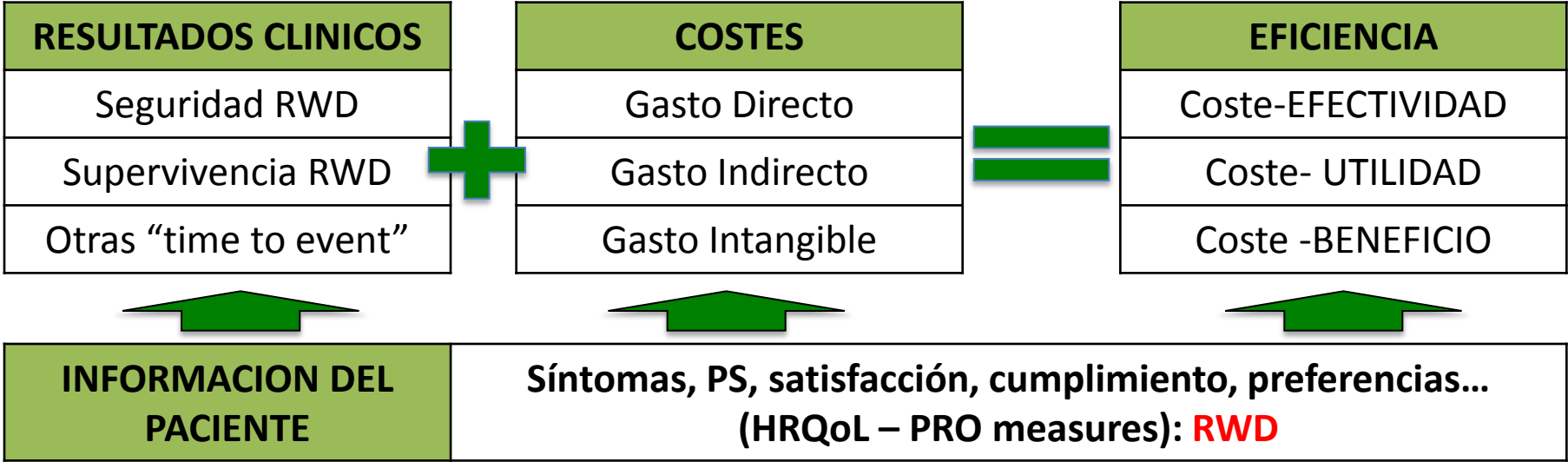
Recuperar otras fuentes de información



- Estudios **clínicos pragmáticos** con financiación pública (FaseIV)
- REGISTROS: Observacionales prospectivos de cohortes
- Suplementos (subestudios) de ECAs y datos del uso expandido
- Información administrativa
- Encuestas de salud: HRQoL y PRO measures
- Registros no electrónicos y datos de dispositivos e-Salud

¿Qué podemos ir cambiando?

Rediseñar nuestros OBJETIVOS



¿Qué podemos ir cambiando?

Rediseñar nuestros OBJETIVOS



Fuente: Hey, J.: The Data, Information, Knowledge, Wisdom Chain: The Metaphorical Link

¿Qué podemos ir cambiando?

Abandonar la “PROMISCUIDAD”

- Alinear nuestras expectativas con las del paciente (BENEFICENCIA) y con las de la sociedad a la que servimos (BIEN COMUN).
- Trabajar conjuntamente en la separación del grano de la paja de la innovación.



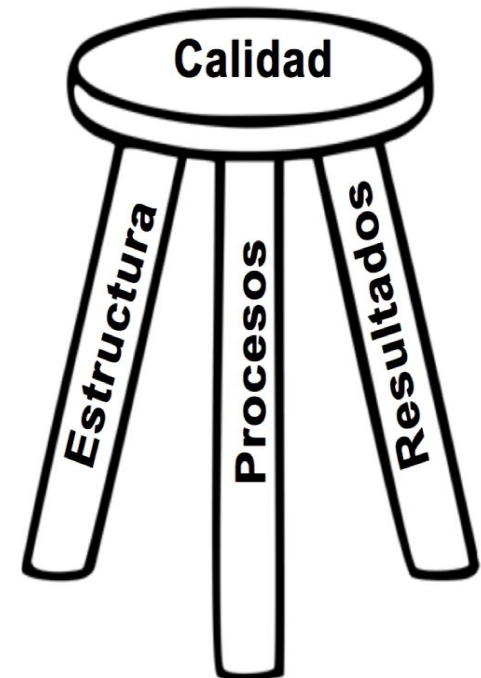
¿Qué podemos ir cambiando?

Hacer caso a Avedis Donabedian

- En la medida de la calidad asistencial, el **RESULTADO** es el indicador final. Si se adecua a los objetivos y es bueno, el proceso y la estructura lo son.

Estructura, proceso y resultado de la atención sanitaria

Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q* 1966;44:166-203

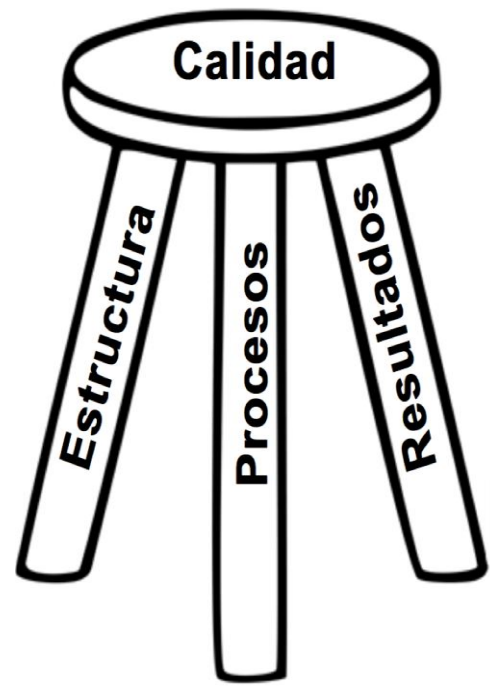


¿Qué podemos ir cambiando?

Hacer caso a Avedis Donabedian

DIMENSIONES
de los
RESULTADOS

- BENEFICIOS
- EFICIENCIA
- ACCESIBILIDAD
- ACEPTABILIDAD

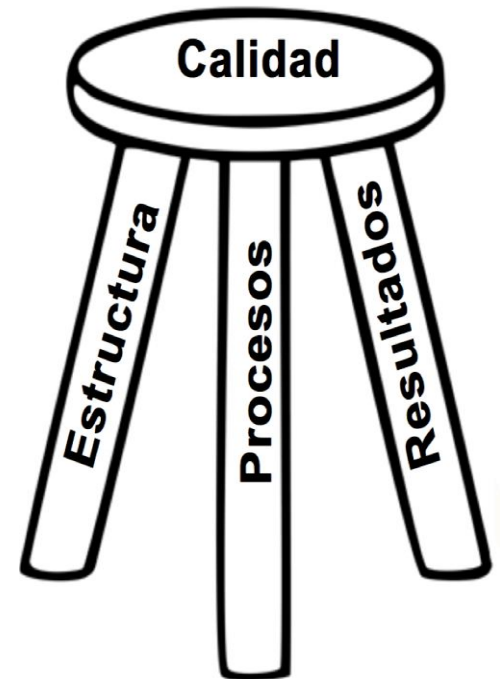


¿Qué podemos ir cambiando?

Hacer caso a Avedis Donabedian

DIMENSIONES
de los
RESULTADOS

- EFFECTIVIDAD**
- EFICIENCIA
- ACCESIBILIDAD
- ACEPTABILIDAD



La evaluación de tecnologías sanitaria (ETS)



La aplicación de las TICs a las ETS las convierten en el “puente sobre las aguas turbulentas” que separan la INVESTIGACION de la DECISION CLÍNICA en el RWD

- La ETS a la luz de la EFECTIVIDAD (RWD) y con el uso de TICs adecuadas para Big Data, permitirá:
 - Abandonar para siempre la “cuantofrenia” de las Agencias
 - Financiar por **RESULTADOS** y renegociar “patentes”
 - Reducir la **INCERTIDUMBRE** en la decisión clínica
 - Reconducir las **EXPECTATIVAS**
 - Redefinir la **INNOVACIÓN** desde el mundo real.

“Extrapolating results from clinical trials, for which patients are often highly selected for age, co-morbidity and performance status, to clinical practice can be very challenging and restrictive. Evaluating and hopefully confirming the safety and the potential benefits of new therapeutic options in real world clinical practice bridges this important gap in our knowledge for the benefit of patients.”

Professor David Cunningham, Consultant Medical Oncologist

“The use of Real World data is vital not only to support quality improvement of the services we currently offer, but also if we are to build the services and therapies of the future on a solid foundation of evidence, and clinical outcomes. There is a great opportunity to transform the use of Real World data in the United Kingdom into meaningful information for critical decision-making, research, development and innovation internationally.”

Professor Andrew Morris, Director, Biomedical Research Institute, University of Dundee

“Real World data from registries and databases established primarily for audit purposes are increasingly demonstrating their important secondary role in research. This powerful and cost effective approach to research should be fostered where appropriate, guided by informed interpretation of the method and data.”

Dr Jonathan Potter, Clinical Director, Clinical Effectiveness and Evaluation unit (CEEu) at the Royal College of Physicians

“Extrapolating results from clinical trials, for which patients are selected for age, co-morbidities, and other clinical parameters, is not representative. Extrapolating results from clinical trials to the real world is a complex task. It requires a deep understanding of the population and the clinical practice. This is why we need to use real world data to confirm if there is a real benefit for our patients.”
Professor David Cunningham, Consultant Medical Oncologist

Confirmará si hay
BENEFICIO real para
mis pacientes

“The use of Real World data is vital not only to support quality of care of the services we currently provide, but also to improve services for the future. The use of RWD can be used to inform decision-making, to support development and innovation internationally.”
Professor Andrew Morris, Director, Biomedical Research Institute, University of Dundee

Mejorará la calidad de
los servicios e
intervenciones clínicas
y reforzará la MBE

“Real World Data (RWD) is a powerful and efficient tool for research. It can be used to support the development of new drugs and devices, to improve the quality of care, and to inform decision-making. RWD should be used to support the development of new drugs and devices, to improve the quality of care, and to inform decision-making. This is why we need to use real world data to confirm if there is a real benefit for our patients.”
Dr Jonathan Potter, Clinical Director, Clinical Effectiveness and Evaluation unit (CEEu) at the Royal College of Physicians

RWD se transformará de un simple
medio de auditoria a una poderosa y
eficiente arma de investigación

“The UK research environment has been through a difficult period, but now with the changes being made by Government and the more positive and collaborative attitude of many academic partners I think things are starting to improve. We pioneered randomised controlled trials here, and now I firmly believe that the UK should be a leader in the development and implementation of this new equally important type of research, ‘Real World data studies’. We have the health system, and increasingly the culture of ‘research at the centre of healthcare’, which should greatly facilitate and not hinder this. I think that this report is a great step towards achieving this goal.”

Dr David Gillen, Senior Director and Head of International Medical Affairs, Gilead Sciences

“The use of Real World data is key to resolving uncertainty about the value of a medical intervention in routine clinical practice. I am delighted the ABPI is taking this initiative.”
Professor Adrian Towse, Director, Office of Health Economics

“We have a wealth of patient and system data in healthcare which can provide in many cases real time information to monitor trends and patient outcomes. The challenge is to use these data optimally to inform practice and guide future research. Good analytical systems which link data can further improve the benefits of these data and prevent a continued over-reliance on the randomised controlled trial as the only source of information.”

Professor Derek Bell, Professor of Acute Medicine, Director NIHR CLAHRC for NW London, Imperial College London

RWD es la vía para la ansiada
Investigación Clínica con
financiación pública y libre de
humos industriales

"The UK research system has been through a difficult period, but now we are in a position to take the more positive steps that we need to take. I think that this report is a great step towards achieving this goal."
Dr David Gillen, Senior Director and Head of International Medical Affairs, Gilead Sciences

Disminuirá la
incertidumbre del clínico y
del paciente

"I am delighted to see this report as a positive step towards achieving this goal."
Professor Adrian Towse, Director, Office of Health Economics

Reducirá la excesiva
dependencia del ECA
como única evidencia
disponible

"We have a wealth of real world system data in health care that is not currently being used. This is a real opportunity to use this data as the only source of information."
Professor Derek Bell, Professor of Acute Medicine, Director NIHR CLAHRC for NW London, Imperial College London

¿Quién debe pagar?



¿Quién debe pagar?



¿Quién debe pagar?

 <p>Otsuka</p>	 <p>Bristol-Myers Squibb</p>	 <p>GILEAD</p>	 <p>SANOFI</p>
 <p>Pfizer</p>	 <p>Celgene</p>	 <p>Roche</p>	 <p>TEVA TEVA PHARMACEUTICALS LTD</p>
 <p>Eisai</p>	 <p>AstraZeneca</p>	 <p>NOVARTIS</p>	 <p>MSD</p>

Una pregunta...

¿De que información se beneficiará mas un paciente, la Administración y la toma de decisiones clínicas?

- Del **Small Data** (4% de pacientes incluidos en EC) o
- del **Big Data** (96% de pacientes excluidos de EC)

¿Hay aún alguien entre el público que sigue creyendo que la información experimental aportada por el 4% es superior a la observada en el 96% de la población?

"Imaginen un mundo obsesionado con la fontanería. En este extraño lugar, centenares de libros y revistas, e incluso algunos canales de televisión, cubren extensamente la actualidad del sector de la fontanería, celebrando los últimos avances en válvulas, soldaduras y cañerías. Las conversaciones de café están dominadas por el tema de si una marca de desagües vacía más rápido que otra. Los magnates del equipamiento para fontaneros aparecen en las portadas de las revistas de negocios, incluso de las publicaciones de interés general, y se convierten en las personas más ricas del mundo. Las compañías pagan millones y billones para conectar todos sus artefactos y asegurar que las cañerías lleguen a los lugares más remotos.

Solamente hay un tema que en este mundo tan extraño se pasa por alto: ¡el agua! ¿Es limpia y fresca? ¿Es agua lo que los consumidores quieren beber? ¿Tienen sed?"

Thomas Davenport