

MEDICINA DE PRECISIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIGITAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Interoperabilidad de sistemas y datos en salud digital para la medicina de precisión

Santander, 1 julio 2021

Pablo Serrano Balazote
Director de Planificación
Hospital Universitario 12 de Octubre

pserranob@salud.madrid.org

Agenda

- En qué proyectos aprendemos
- Cómo hacer el uso primario
- Cómo entendemos el uso secundario
- Qué experiencias de productos
- Como consolidarlos, escalarlos y compartirlos
 - Infobanco
 - IMPaCT

Trayectoria de proyectos

2010









2013

2016

2019

2020



   Uso primario	 Modelos de información clínicos 	 Uso secundario 	 COVID-19
--	---	---	---


2017





 Investigación clínica  Observacionales	 COVID-19
---	---

2018



 Ensayos clínicos
--



 Resultados de salud	 COVID-19
---	---

Desafíos

- *cooperabilidad semántica*
Compartir y combinar con pleno significado los datos de la historia de salud entre los sistemas heterogéneos
- *inferencia*
Implementación y utilización segura de alarmas y vías clínicas informáticas por los sistemas de HCE
- *usos secundarios*
Asegurar la necesaria calidad y consistencia de los datos para permitir el uso fiable y con significado

Respuestas al desafío

Estandarizar la captura, recuperación y comunicación de los datos clínicos (HCE)

- Modelos de referencia genéricos
UNE-EN-ISO 13606 parte 1
- Arquetipos
Representación formal del conocimiento de dominio en la HCE
- Sistemas de terminología clínica
SNOMED CT, LOINC...

Historia Clínica Digital del SNS

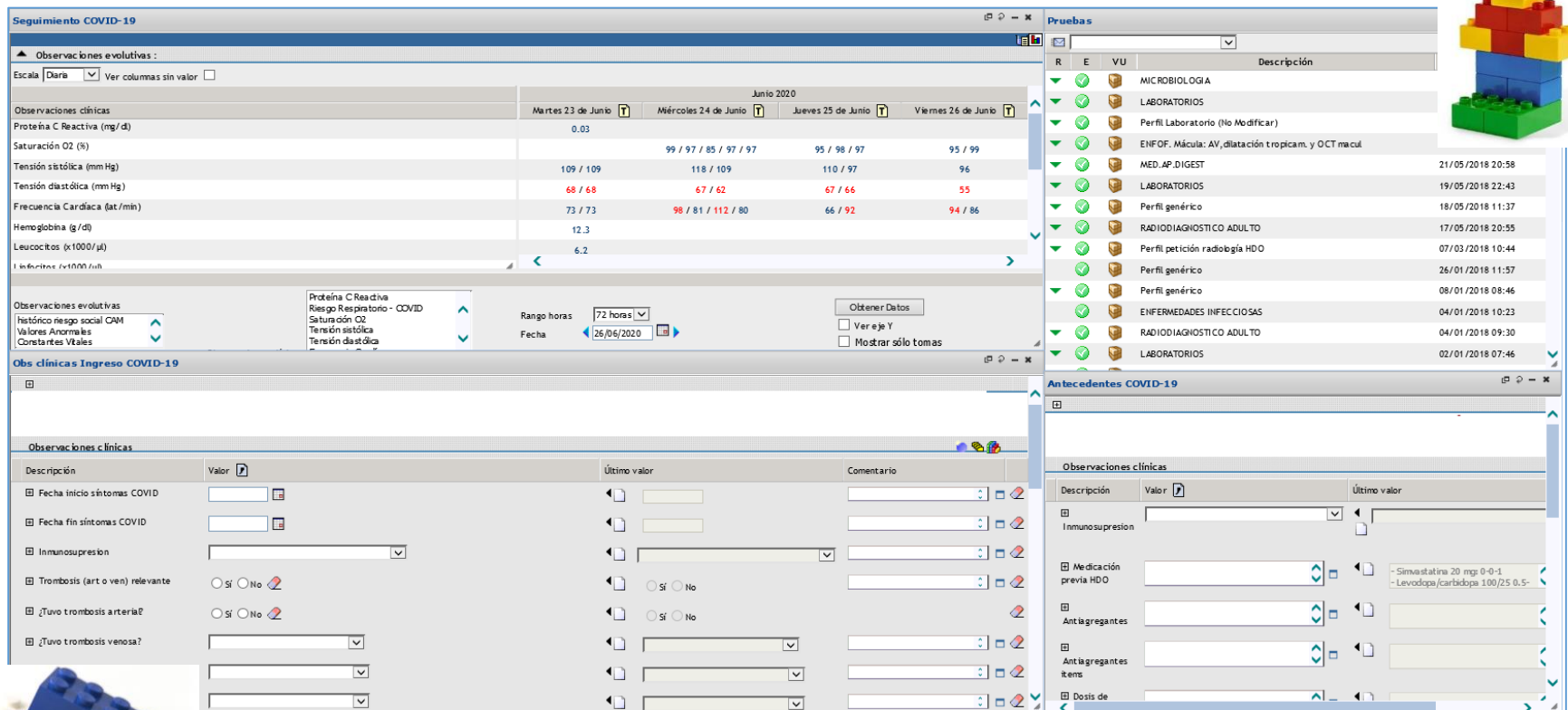
Área de Recursos Semánticos de Referencia Nacional

- > SNOMED CT
- > Factoría de Recursos Semánticos
- > Recursos de Modelado Clínico (arquetipos)
- > Clasificación y normalización estadística
- > Identificadores Únicos de Objetos (OID)
- > Clasificación de Servicios del CMBD/SIFCO
- > Nomenclátor de prescripción (AEMPS)
- > Políticas de Normalización de terminología

Registro y uso primario de la información

Elementos: **observaciones**, evaluaciones, instrucciones, acciones

Composiciones: de registro y de visualización

Seguimiento COVID-19

Observaciones evolutivas:

	Martes 23 de Junio T	Miércoles 24 de Junio T	Jueves 25 de Junio T	Viernes 26 de Junio T
Proteína C Reactiva (mg/dl)	0.03			
Saturación O2 (%)		99 / 97 / 85 / 97 / 97	95 / 98 / 97	95 / 99
Tensión sistólica (mm Hg)	109 / 109	118 / 109	110 / 97	96
Tensión diastólica (mm Hg)	68 / 68	67 / 62	67 / 66	55
Frecuencia Cardíaca (bat/min)	73 / 73	98 / 81 / 112 / 80	66 / 92	94 / 86
Hemoglobina (g/dl)	12.3			
Leucocitos (x1000/µl)	6.2			

Pruebas

R	E	VU	Descripción	
✓	✓	✓	MICROBIOLOGIA	
✓	✓	✓	LABORATORIOS	
✓	✓	✓	Perfil Laboratorio (No Modificar)	
✓	✓	✓	ENFOF. Mácúla: AV,diatación tropicam. y OCT macul	
✓	✓	✓	MED. AP. DIGEST	21/05/2018 20:58
✓	✓	✓	LABORATORIOS	19/05/2018 22:43
✓	✓	✓	Perfil genérico	18/05/2018 11:37
✓	✓	✓	RADIOLOGICO ADULTO	17/05/2018 20:55
✓	✓	✓	Perfil petición radiología HD	07/03/2018 10:44
✓	✓	✓	Perfil genérico	26/01/2018 11:57
✓	✓	✓	Perfil genérico	08/01/2018 08:46
✓	✓	✓	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	04/01/2018 10:23
✓	✓	✓	RADIOLOGICO ADULTO	04/01/2018 09:30
✓	✓	✓	LABORATORIOS	02/01/2018 07:46

Obs clínicas Ingreso COVID-19

Observaciones clínicas:

Descripción	Valor	Último valor	Comentario
Fecha inicio síntomas COVID			
Fecha fin síntomas COVID			
Inmunosupresión			
Trombosis (art o ven) relevante	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No		
¿Tuvo trombosis arterial?	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No		
¿Tuvo trombosis venosa?			

Antecedentes COVID-19

Observaciones clínicas:

Descripción	Valor	Último valor
Inmunosupresión		
Medicación previa HD	- Simvastatina 20 mg 0-0-1 - Levodopa/carbidopa 100/25 0.5-	
Antiagregantes		
Antiagregantes items		
Dosis de		

Visor COVID-19
HCIS H120, marzo 2020



Modelo de información COVID-19 del H120

Componente	Descripción	Estándar	Contexto	Código
COMPOSITION		SNOMED CT	artefacto de registro	
SECTION		SNOMED CT	artefacto de registro	
ENTRY		SNOMED CT	artefacto de registro	
Cluster	Observaciones epidemiológicas en relación con COVID-19	SNOMED CT	artefacto de registro	63261000122108
Element	Contacto con enfermo de infección respiratoria aguda	SNOMED CT	observable	63031000122109
Value	Sí	SNOMED CT	hallazgo	63101000122104
Value	No	SNOMED CT	hallazgo	63171000122108
Value	Desconocido	Null flavors	-	UNK
Element	Entorno contacto enfermo infección respiratoria aguda	SNOMED CT	observable	63041000122101
Value	Hogar	SNOMED CT	entorno	63181000122106
Value	Trabajo	SNOMED CT	entorno	63191000122109
Value	Centro sanitario	SNOMED CT	entorno	63201000122107
Value	Otro	Null flavors	-	OTH
Value	Desconocido	Null flavors	-	UNK
Element	Contacto con caso COVID-19	SNOMED CT	observable	63051000122104
Value	Sí	SNOMED CT	hallazgo	63211000122105
Value	No	SNOMED CT	hallazgo	63221000122104
Value	Desconocido	Null flavors	-	UNK
Element	País contacto con caso COVID-19	SNOMED CT	observable	63061000122102
Value	Texto libre	ISO	países	-
Element	CCAA contacto con caso COVID-19	SNOMED CT	observable	63061000122102
Value	Diccionario de CCAAs	ISO	comunidades autónomas	-
Value	Entorno contacto con caso COVID-19	SNOMED CT	observable	63081000122105
Value	Hogar	SNOMED CT	entorno	63231000122101
Value	Trabajo	SNOMED CT	entorno	63241000122109



Define el contenido de la HCE y el INFOBANCO para COVID-19. Está basado en estándares del SNS y ha sido validado con el equipo de expertos semánticos de la Subdirección de Información Sanitaria del Ministerio de Sanidad

Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Biomedical Informatics

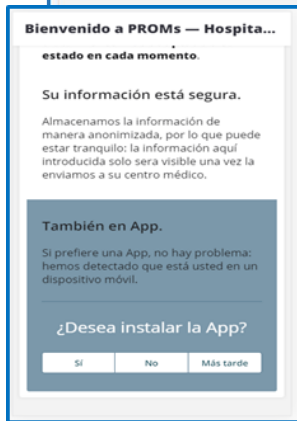
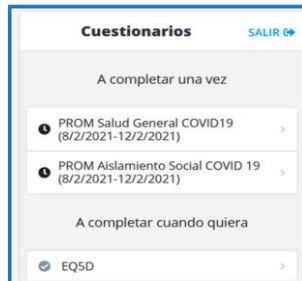
journal homepage: www.elsevier.com/locate/yjbin

Original Research

Obtaining EHR-derived datasets for COVID-19 research within a short time: a flexible methodology based on Detailed Clinical Models

Miguel Pedrera-Jiménez ^{a,b,c}, Noelia García-Barrio ^a, Jaime Cruz-Rojo ^a, Ana Isabel Terriza-Torres ^a, Elena Ana López-Jiménez ^a, Fernando Calvo-Boyero ^a, María Jesús Jiménez-Cerezo ^a, Alvar Javier Blanco-Martínez ^a, Gustavo Roig-Domínguez ^a, Juan Luis Cruz-Bermúdez ^a, José Luis Bernal-Sobrino ^a, Pablo Serrano-Balazote ^a

Historia Persona de Salud y registros del paciente



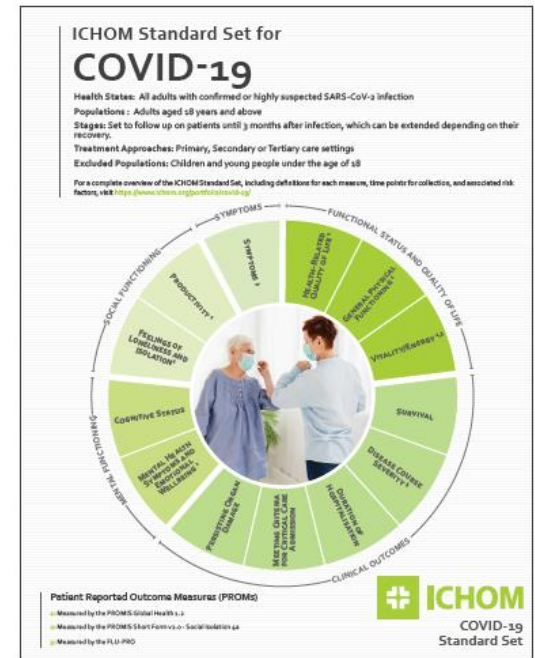
- Registro de PROMs en COVID-19 larga duración (desde 7/2020): 2305 cuestionarios registrados para un total de 1120 pacientes (4895).
- Se utiliza en el seguimiento de los pacientes COVID-19 y para generar desde la HCE modelos de uso secundario como el propuesto por ICHOM.

PRH



ERH

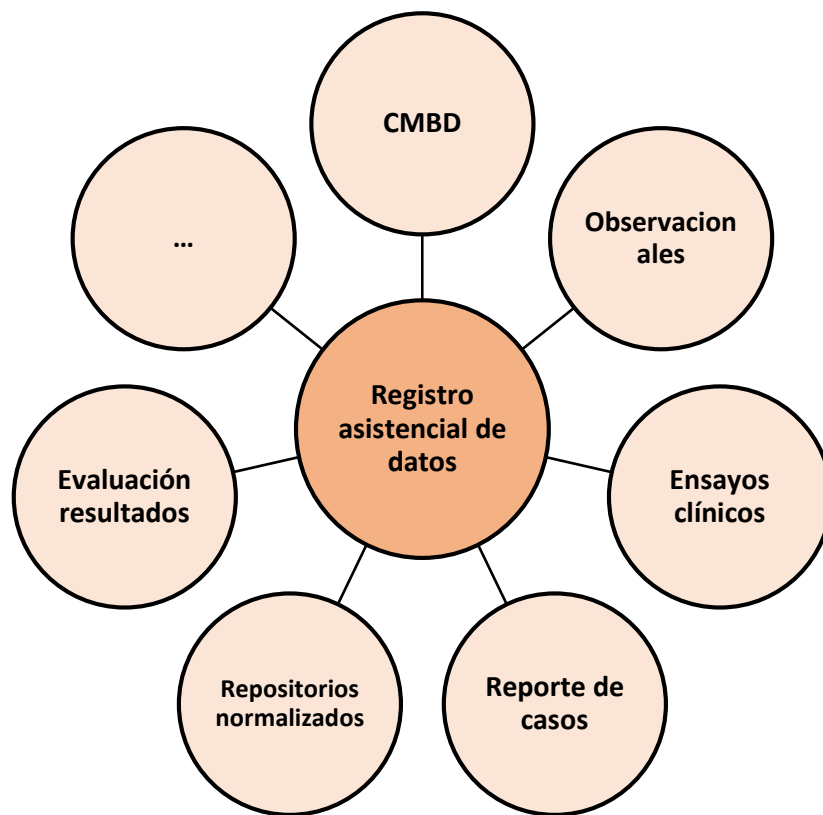
ID	Nombre	Apellido	Identificación
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50



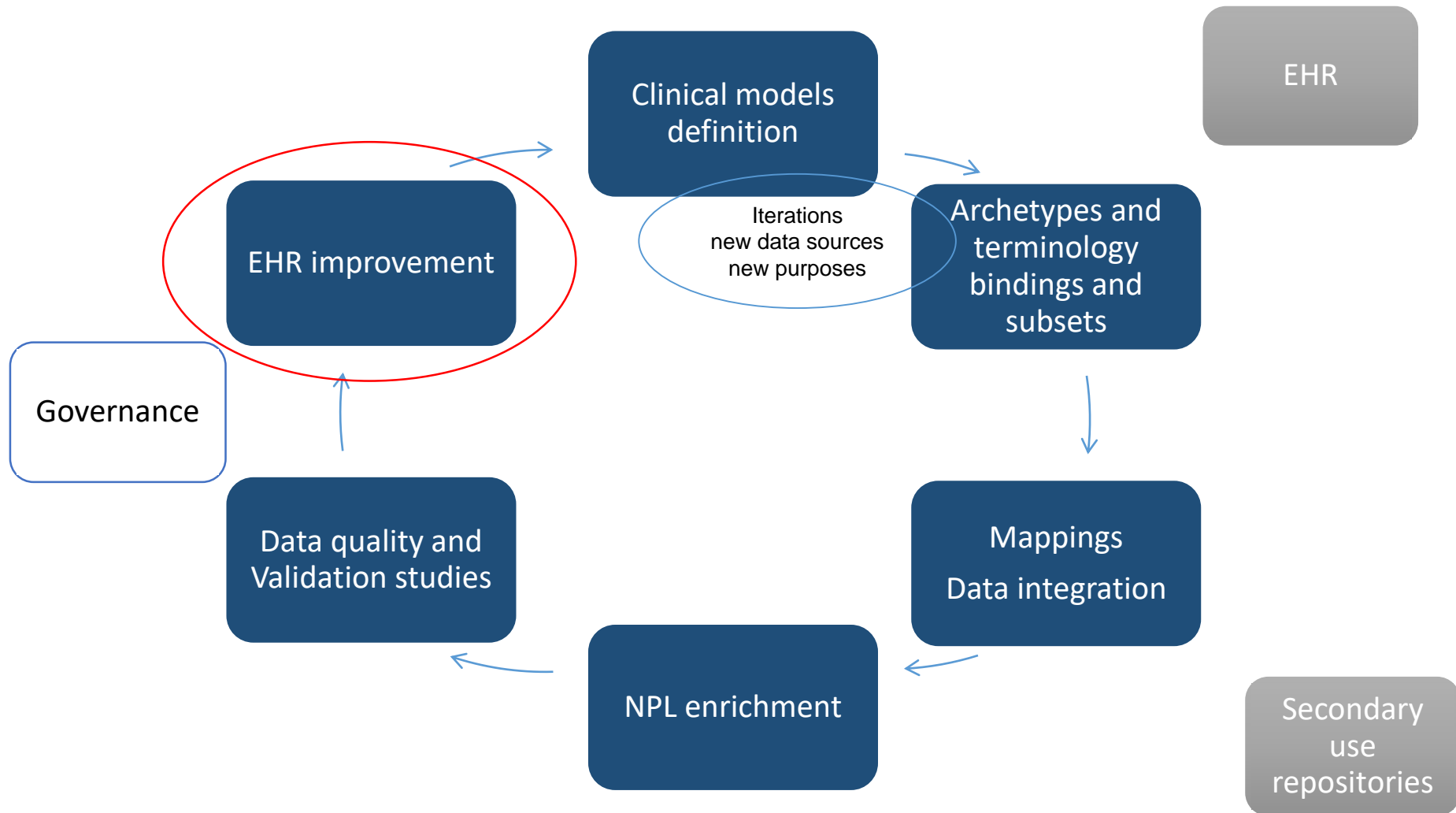
Spain
 Carlos Lumbreras | Hospital Universitario 12 de Octubre
 Rocío García García | Department of Pneumology, Hospital Universitario 12 de Octubre

Estrategia: un registro, múltiples usos secundarios

Los datos se registran una única vez en sistemas asistenciales, de acuerdo a estándares internacionales, y se reutilizan en cualquier propósito secundario.



Models normalization in EHR data reuse process



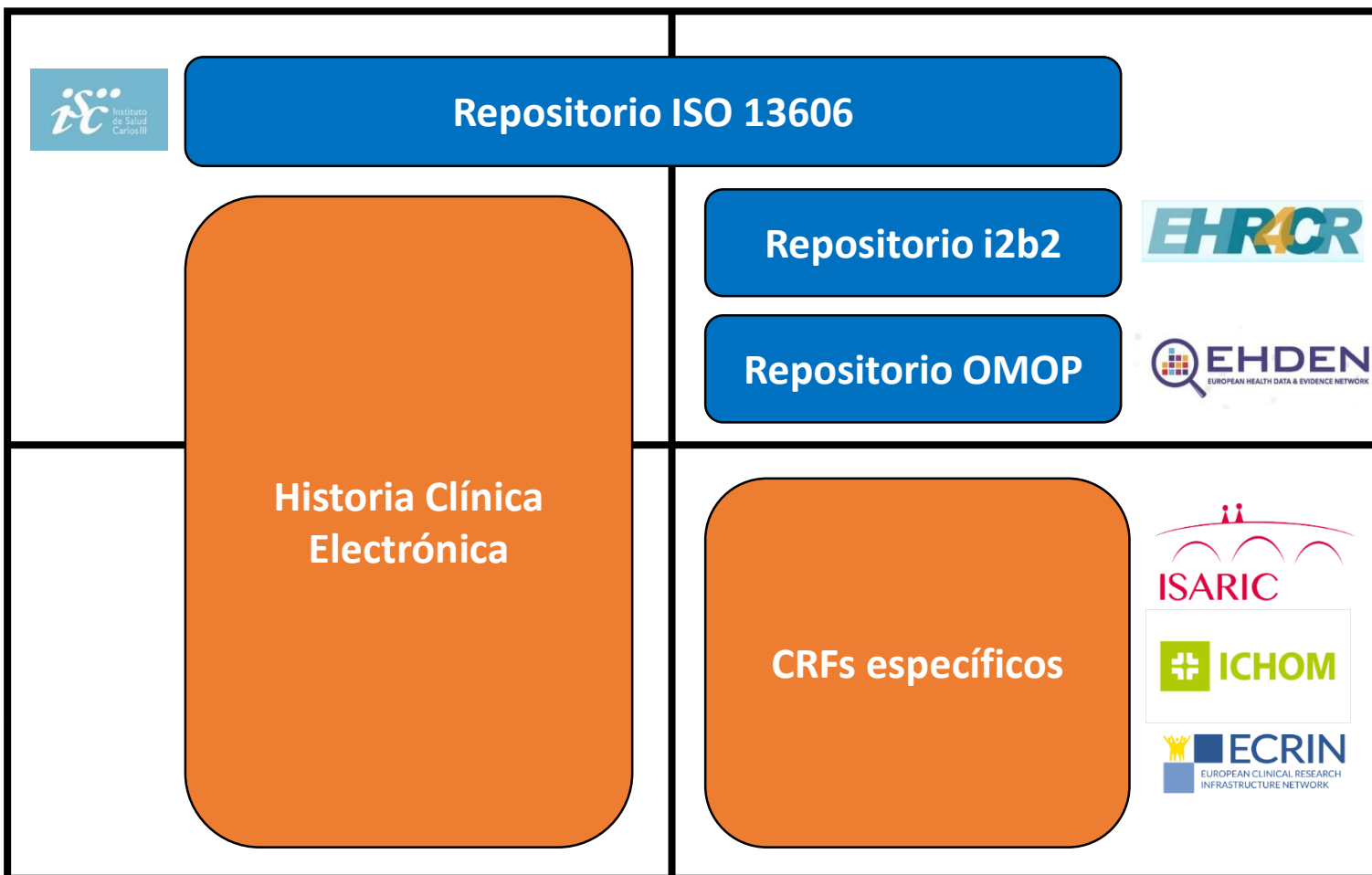
Modelos de información de salud

USO PRIMARIO

Asistencia del individuo

USO SECUNDARIO

Distinto de asistencia individual



DUAL

Separa información y conocimiento

NO-DUAL

Conocimiento implícito en el modelo de datos

Modelo y significado de los datos



Conceptos

Contexto

Definido en semántica HCD del SNS

Terminologías:

SNOMED CT, LOINC, OMS, HPO, UMLS...

Modelos de información:

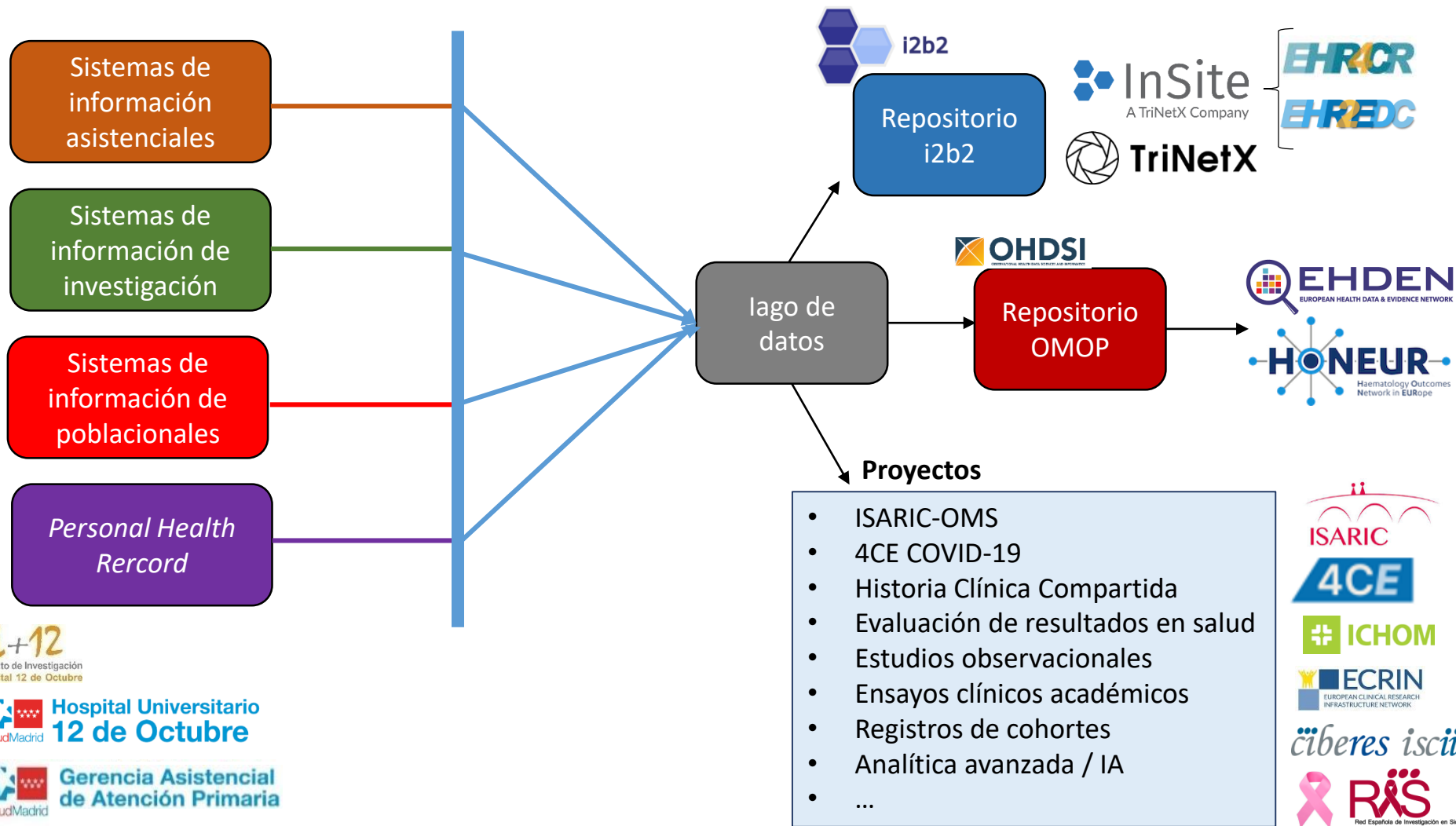
ISO 13606-openEHR, i2b2, OMOP

Problemas

- de las transformaciones
- de granularidad
- de heterogeneidad en la representación

Modelo de registro con *mapeos* a modelos de salida
Piedra roseta

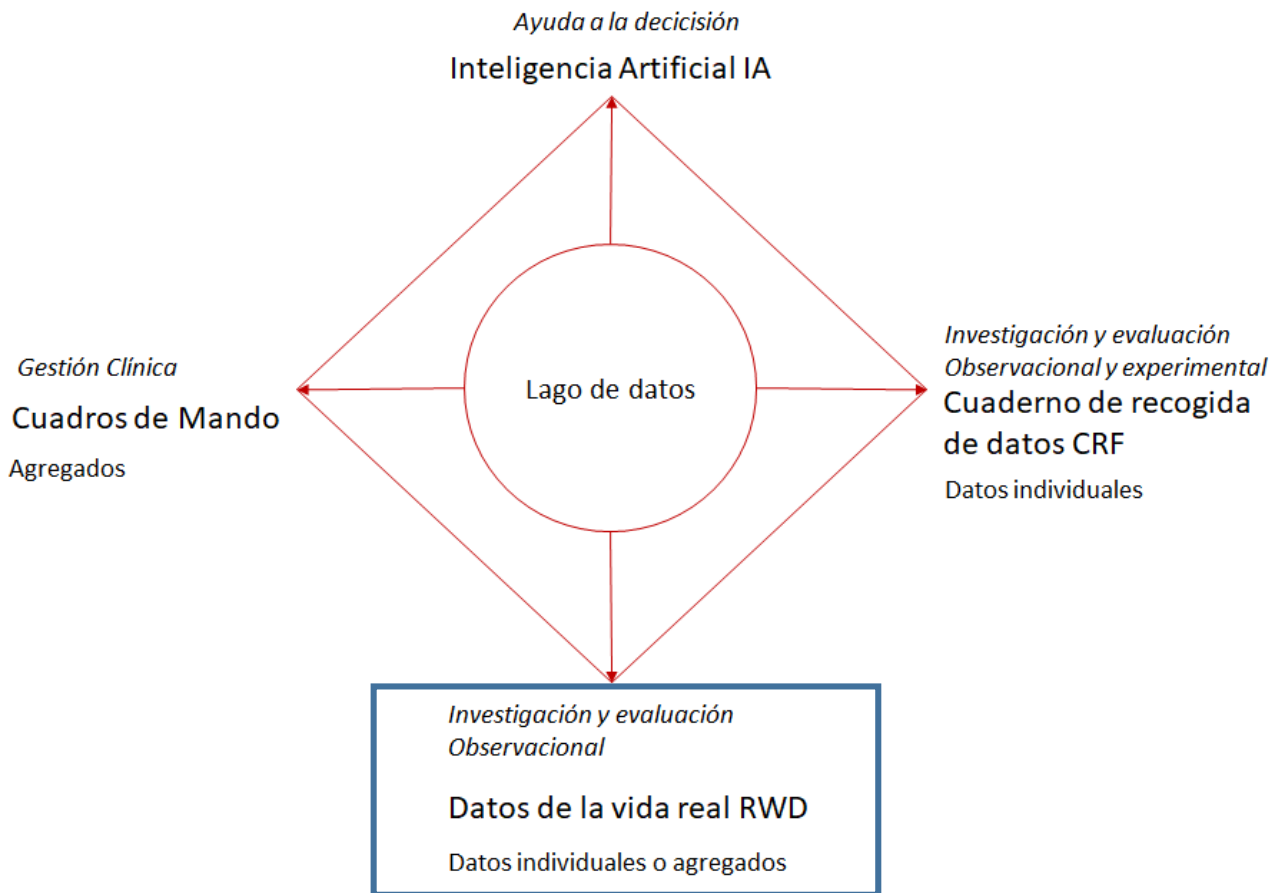
Ecosistema Uso secundario del H120



Proyectos de información de salud y casos de éxito

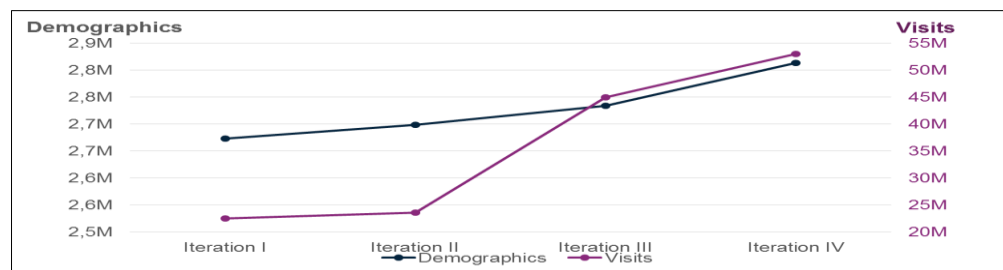
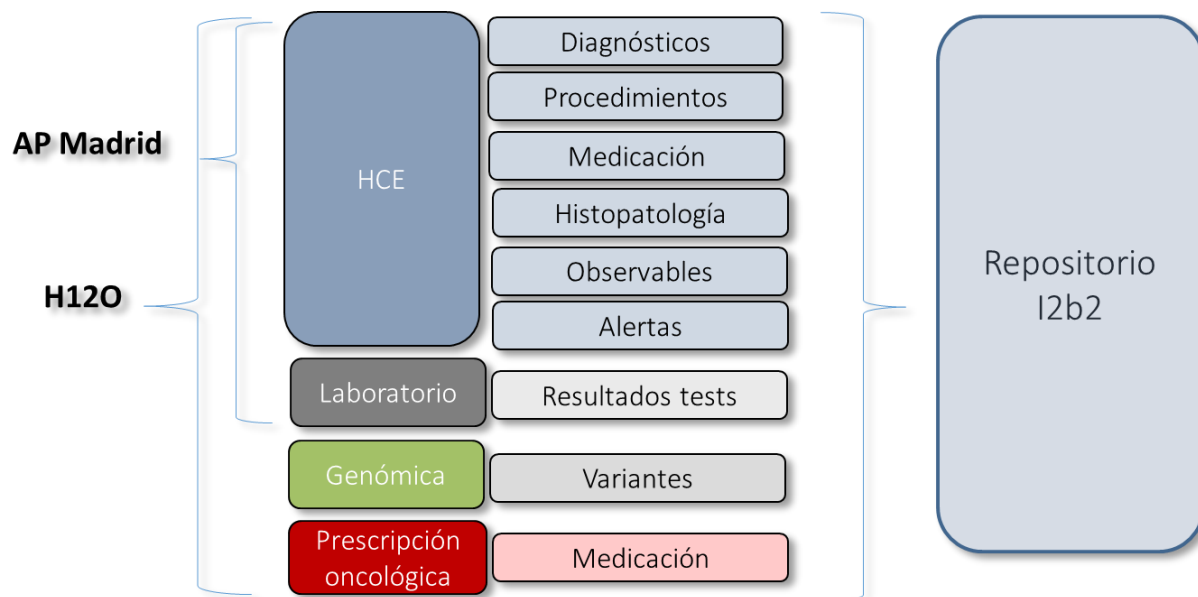
Objetivo	Método	Proyectos	Agencia
RWD Datos de Vida Real	ISO-13606	Biobanco, Comités, Continuidad, Uso Secundario	ISCIII
	i2b2	ERH2EDC, InSite, TriNetX	IMI
		4CE, tranSMART Foundation	-
	OMOP	EHDEN, OHDSI	IMI
		HONEUR	-
ICHOM	All.Can, Voice	-	
CRF Formularios de comunicación de casos	I2b2-CR EDC	ERH4EDC	EIT Health
	CDSIC-CRF EDC	STOP-Coronavirus	ISCIII
	ISO 13606 – CRF EDC	ISARIC	ISCIII
BI Analítica descriptiva		STOP-Coronavirus	ISCIII
IA Inteligencia artificial		Bisepro	IDISBA
		COVID-19	BSC

Productos a partir de datos HCE



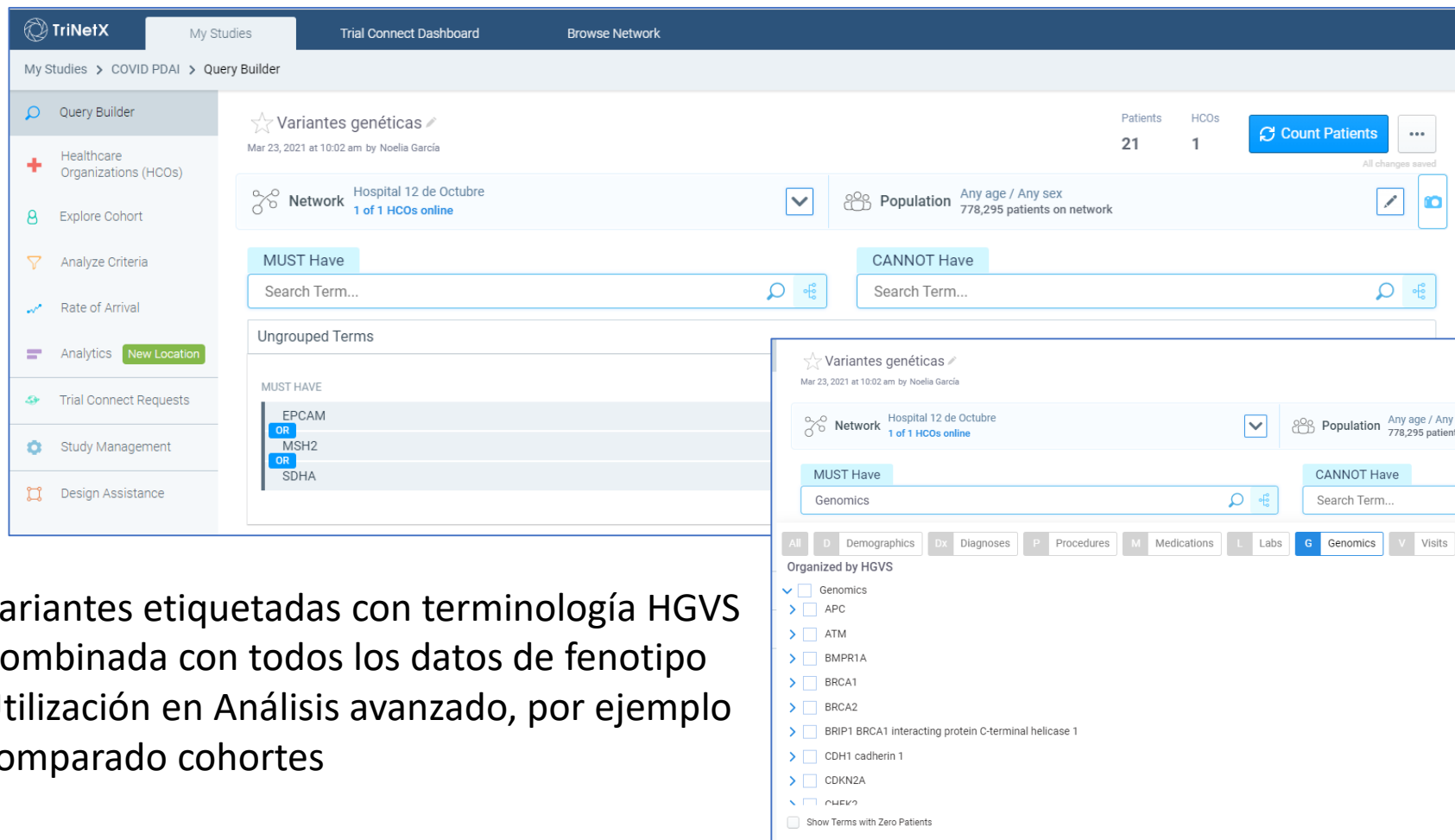
Repositorio i2b2 y plataforma Insite/TriNetX

- **Volumen:**
población y datos
- **Alcance:**
todos los dominios
- **Ámbitos:**
Hospitalizados y ambulantes
Atención primaria
- **Iteraciones:**
nuevos orígenes de datos
(PROMs, genómica, enfermería, costes)
- **Actualización:**
integración casi en tiempo real (24h)



i2b2 H120 "Currently the largest (data volume, scope and standardization) in this European network."

Genómica en las plataformas RWD



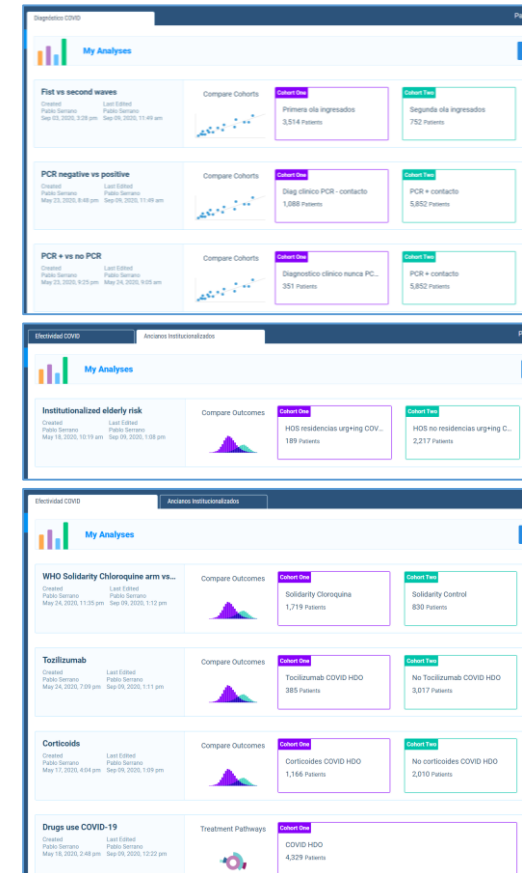
The screenshot displays the TriNetX Query Builder interface for a study titled "Variantes genéticas". The interface is divided into several sections:

- Header:** Shows the study name "Variantes genéticas", the date "Mar 23, 2021 at 10:02 am by Noelia Garcia", and patient counts: 21 Patients and 1 HCOs. A "Count Patients" button is visible.
- Network and Population:** The network is "Hospital 12 de Octubre" (1 of 1 HCOs online) and the population is "Any age / Any sex" (778,295 patients on network).
- Filters:** There are "MUST Have" and "CANNOT Have" search boxes. The "MUST Have" section lists "EPCAM", "MSH2", and "SDHA" with "OR" operators.
- Organized by HGVS:** A list of genomic terms is shown, including "Genomics", "APC", "ATM", "BMPR1A", "BRCA1", "BRCA2", "BRIP1 BRCA1 interacting protein C-terminal helicase 1", "CDH1 cadherin 1", "CDKN2A", and "CHEV?".

Variantes etiquetadas con terminología HGVS
Combinada con todos los datos de fenotipo
Utilización en Análisis avanzado, por ejemplo
comparado cohortes

Use of TRINETX in management of COVID-19

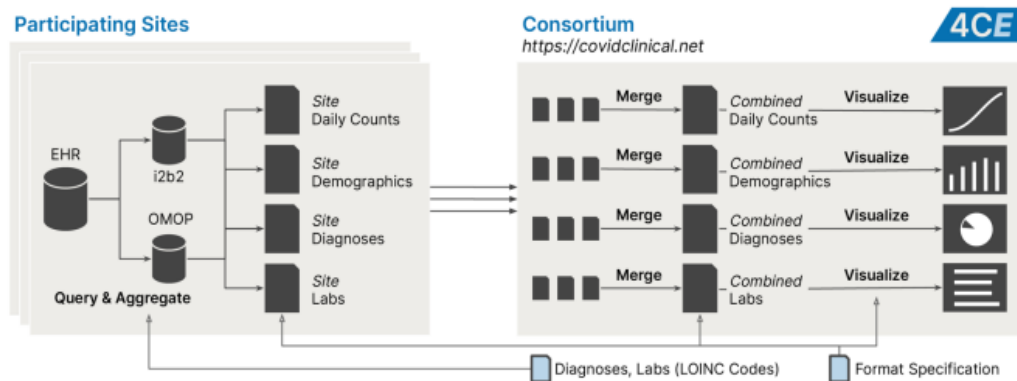
- Early definition a clinical information model (archetypal, terminologies)
- Fast (March) implementation in EHR, apply in real time HL7 integration, TRINETX model terminology
- Data use (since April)
- Purposes
 1. Clinical management: resources use, protocols, treatments, continuity of care
 2. Research: test hypothesis for research, clinical trial proposals
- Studies
 - COVID cohort characteristics
 - No microbiological diagnostic (PCR false negative)
 - First and second wave
 - Risk factors
 - Institutionalized elderly
 - Drugs effectiveness
 - Virtual clinical trial WHO Solidarity (antivirals, chloroquine, remdesivir, interferon)
 - Toziluzumab
 - Corticoids
- TRINETX Tools: Queries and Analytics
 - compare cohorts, compare outcomes, treatment pathways, patient clustering beta
- TRINETX COVID-19 Research Network: HDO contribution 40 patients



Consorcio 4CE

4CE es un consorcio para la realización de estudios basados en datos de la historia clínica electrónica (HCE) sobre la pandemia de COVID-19

- grupo internacional de usuarios académicos i2b2
- con datos adquiridos a través del proceso de atención sanitaria.



- Envío de datos de forma mensual desde Junio.
- El hospital envía **datos agregados** de unos 6.000 pacientes.
- Se pueden consultar los datos agregados en su página web, así como las publicaciones realizadas.

EHDEN

- Consorcio IMI2 compuesto por 22 socios Europeos y 61 proveedores de datos.
- EHDEN pretende colaborar con diversas instituciones y fuentes de datos clínicos de toda la UE, con el objetivo de armonizar los datos de las fuentes con el modelo de datos común de **OMOP** a nivel local, dentro de una **red federada**

Call 1 i2b2 to OMOP 2019

COVID19 Rapid Collaboration Call 2020

- Transformación de datos de pacientes COVID-19 de Sistemas del Hospital y de Atención Primaria al modelo OMOP.
- Colaboración con TaskForce (expertos de EHDEN) y SME (VeraTech).



First steps with OMOP CDM for COVID-19 data in Madrid Region

María Teresa García Morales¹, Noelia García Barrio¹, Miguel Pedrera Jiménez², Pablo Serrano Balazote², Luis Sánchez Perruca³, Montserrat Hernández Pascual³, Agustín Gómez de la Cámara⁴

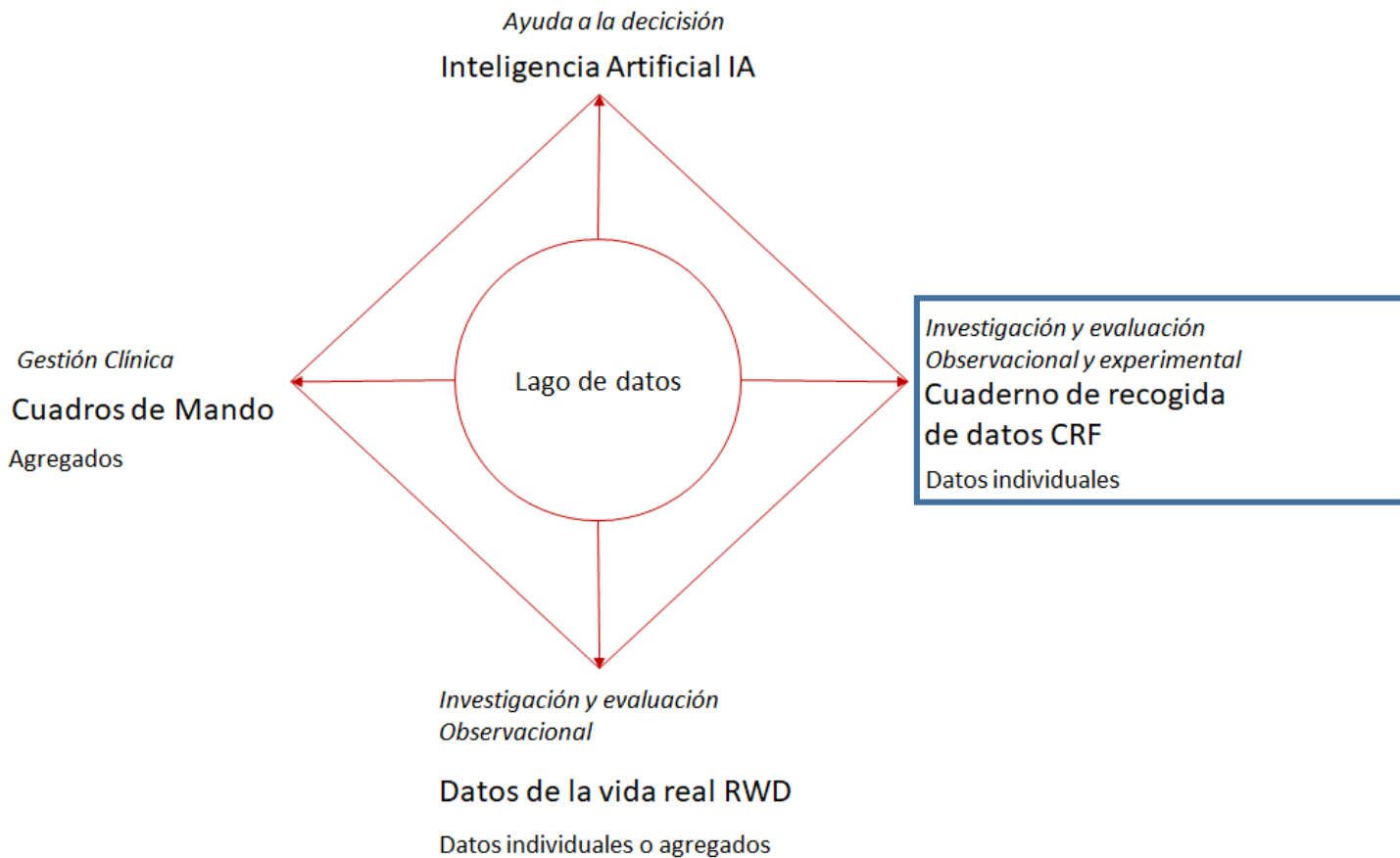
¹Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain
²Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, Spain
³Gerencia de Atención Primaria, Madrid, Spain



Comparing EHR Data and a Research Database of Myeloma using i2b2 and OMOP Common Data Models

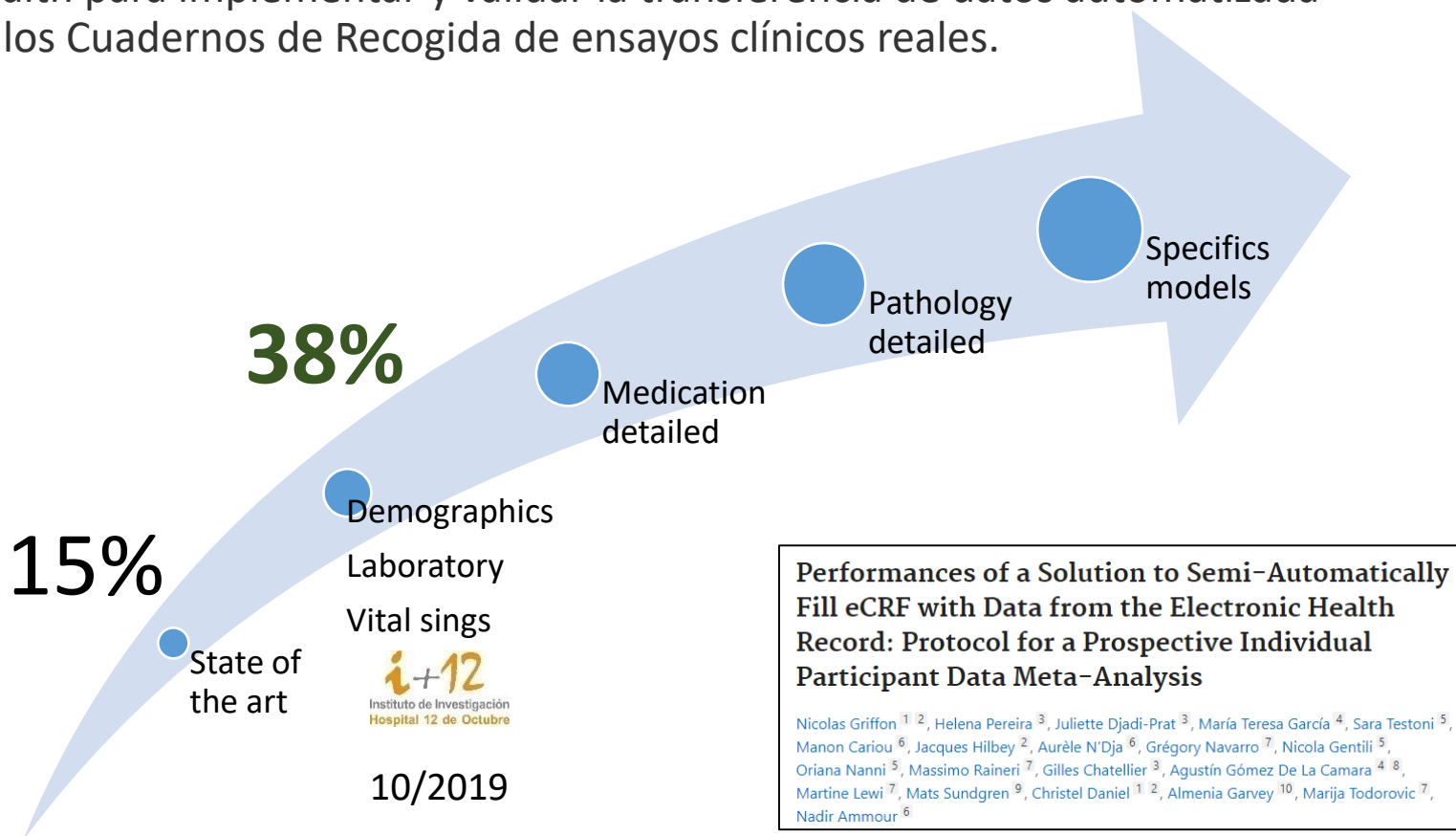
Miguel Pedrera Jiménez¹, M^{ra} Teresa García Morales¹, Pablo Serrano Balazote², David Pérez del Rey³
 Laura Meloni⁴, Joaquín Martínez López², Agustín Gómez de la Cámara²

Productos a partir de datos HCE



CFR de ensayos clínicos EHR2EDC

Proyecto EITHealth para implementar y validar la transferencia de datos automatizada desde la HCE a los Cuadernos de Recogida de ensayos clínicos reales.



TransFAIR evaluation protocol

CRF COVID19 Consortio ISARIC



International Severe Acute Respiratory and emerging Infection Consortium

- ISARIC ha creado una base de datos clínica global para que los investigadores recojan y almacenen datos de pacientes COVID-19 de forma estandarizada.
- Además, a partir de esta información genera **informes de datos agregados** para acelerar la comprensión de la enfermedad.
- La base de datos ha sido desarrollada en **REDCap** y tiene 2 CRDs diferentes:
 - **Core CRF:** formulario con más variables, especialmente sobre las pruebas de patología, intervenciones de cuidados críticos y los medicamentos.
 - **Rapid CRF:** formulario con menos variables, centradas en riesgos y tratamientos.

<https://isaric.org/research/covid-19-clinical-research-resources/>

- Se ha desarrollado un proceso automatizado de extracción, transformación y carga de datos desde los sistemas del hospital al Core-CRD de ISARIC, utilizando.
- En Diciembre 2020 se realizó la primera carga de datos de unos **5.000 pacientes**.



ISARIC Clinical Data Report 8 April 2021

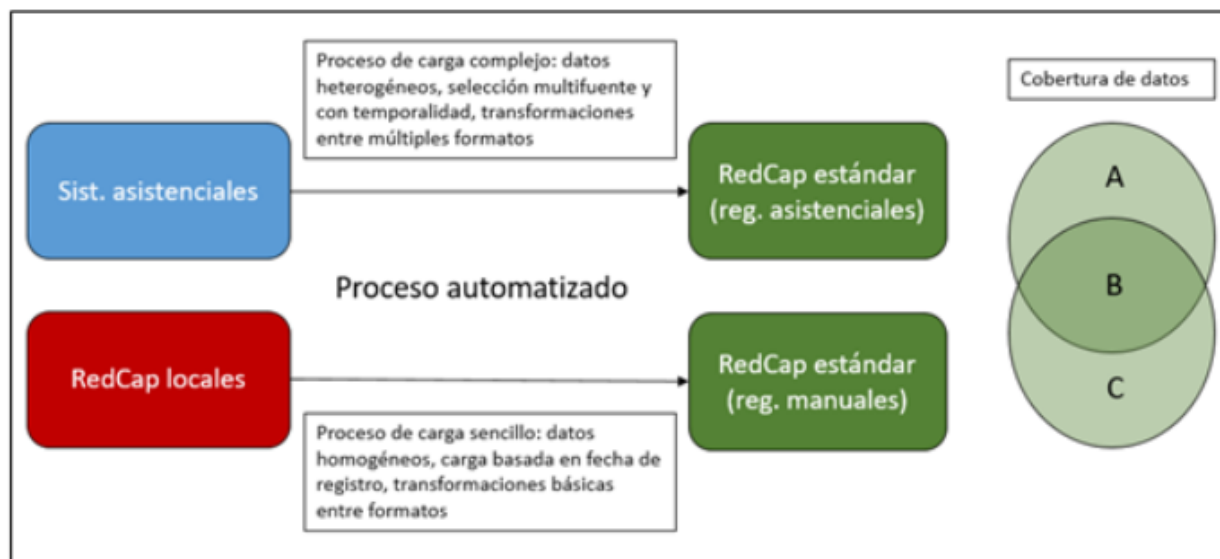
[Comments \(1\)](#)

ISARIC Clinical Characterisation Group,  J Kenneth Baillie,  Lucille Blumberg,  Fernando Bozza,  Robert A. Fowler,  Noelia Garcia Barrio,  Rashan Haniffa,  Madiha Hashmi,  Wwasila Jassat,  Cedric Laouenan,  France Mentre,  Daniel Munblit,  Srinivas Murthy,  Nikita A. Nekliudov,  Budhacharan Singh Oinam,  Prasan Kumar Panda,  Miguel Pedrera Jimenez,  Grazielle Viana Ramos,  Malcolm Gracie Semple,  Benedict Sim Lim Heng,  Xin Ci Wong,  Laura Merson

doi: <https://doi.org/10.1101/2020.07.17.20155218>

CRF COVID RedCap COVID19

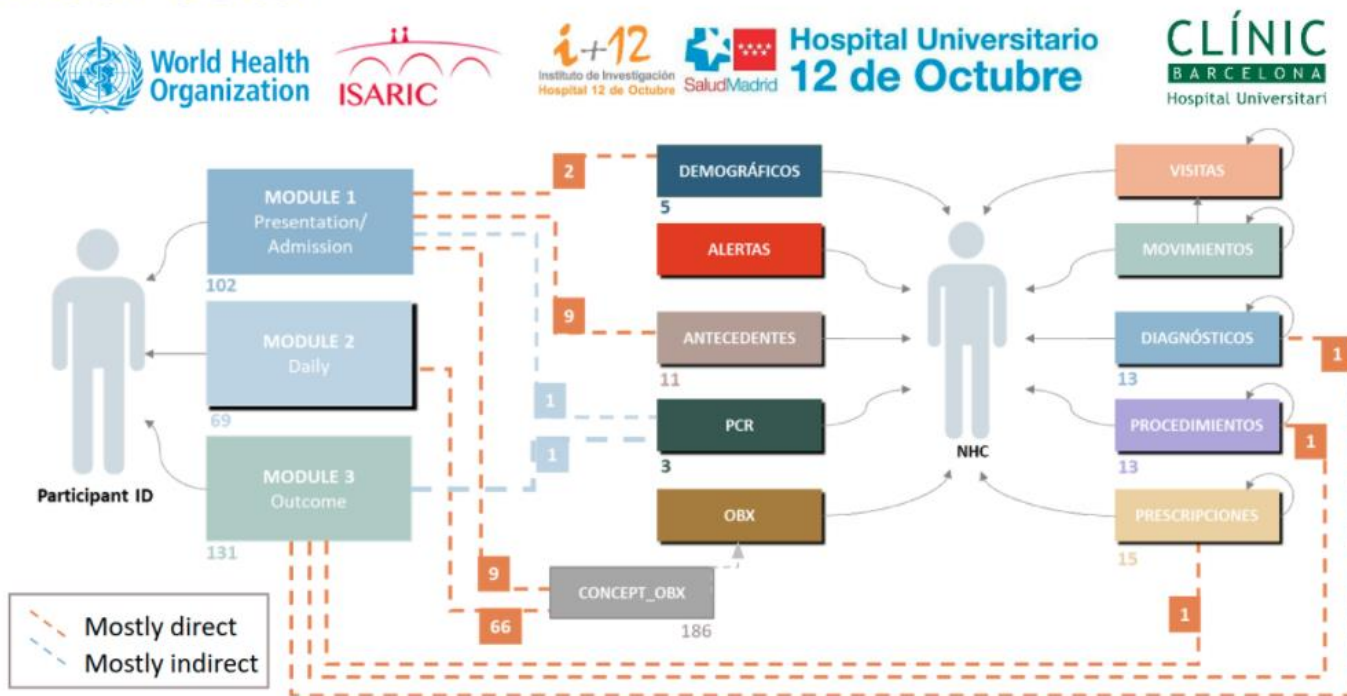
- Para comprobar la viabilidad de la reutilización de los datos de la HCE, se llevo a cabo un **estudio de calidad de datos**.
- Se comparó la información registrada de forma manual en la base de datos de STOP CORONAVIRUS (Proyecto ISCI) con la cargada de forma automática desde la HCE.



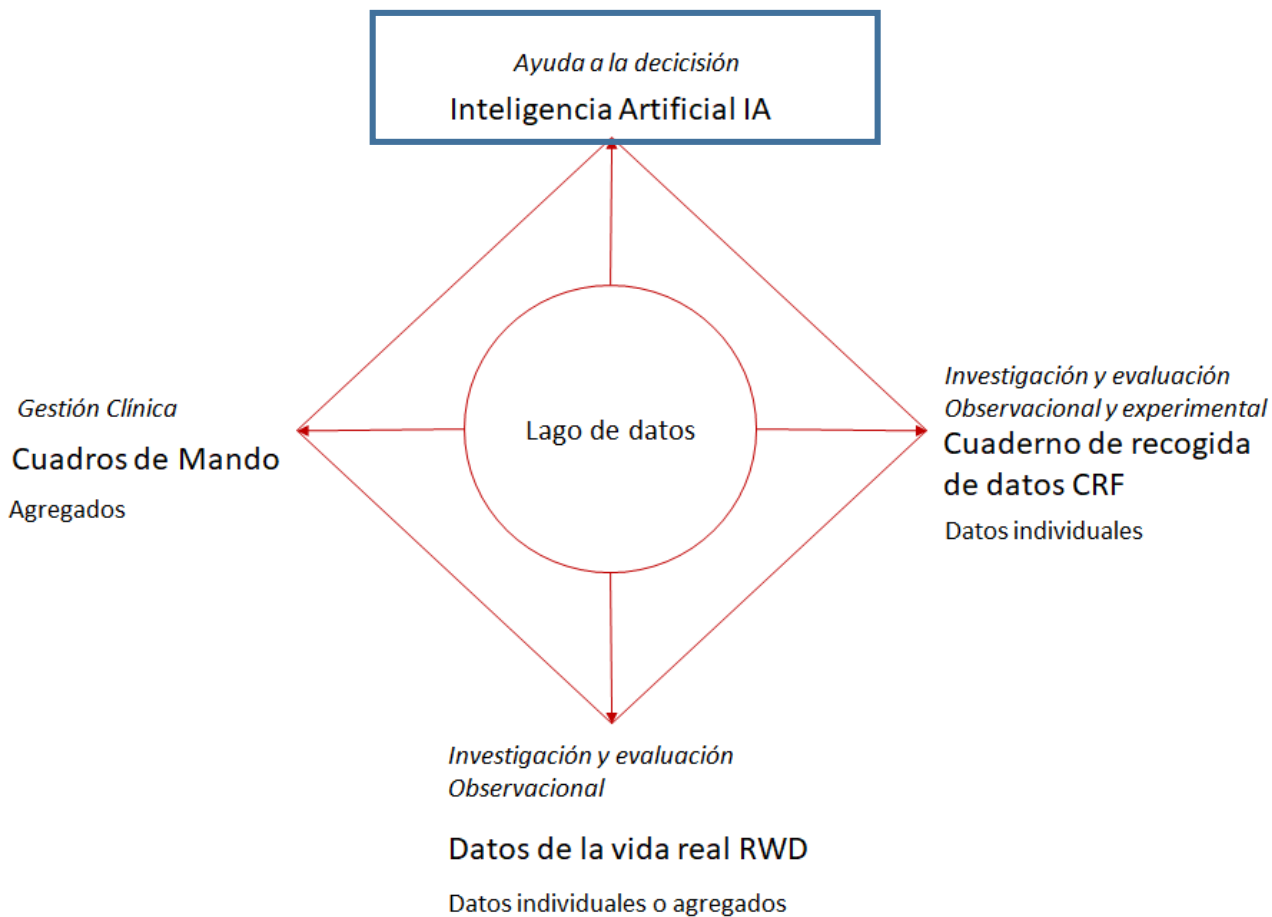
Proyecto
STOP
Coronavirus

Referencia nacional en Portal COVID19 europeo

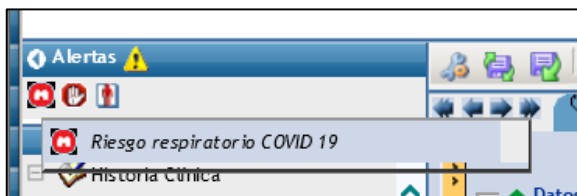
Clinical data



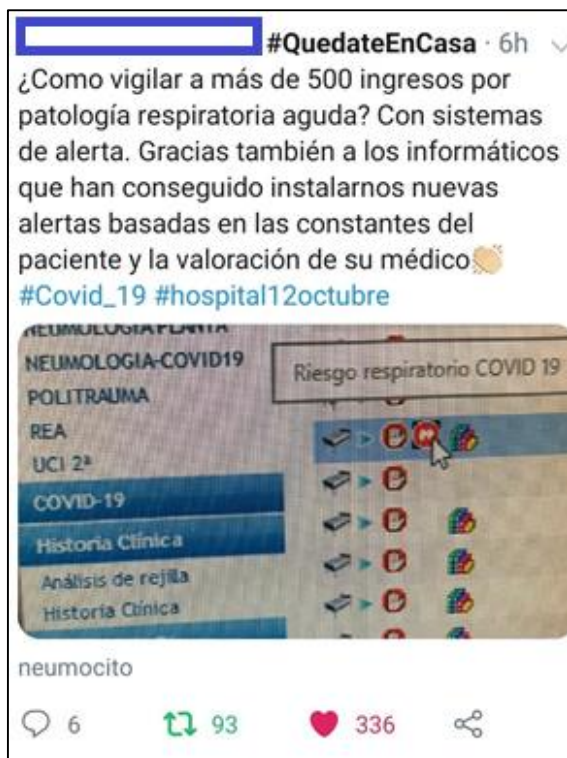
Productos a partir de datos HCE



Sistemas de ayuda a la decisión sobre riesgo respiratorio COVID-19



- Un total de **4288 alertas activadas para 4130 casos** COVID-19.
- El **13.30%** de los pacientes con la alerta precisaron **soporte respiratorio no invasivo**, en contraposición al **4.10%** de aquellos que no tuvieron alerta.
- El **13.50%** de los pacientes con la alerta precisaron **soporte respiratorio invasivo o ingreso en UCI**, en contraposición al **5.57%** de aquellos que no tuvieron alerta.



Observaciones
Alertas
Localizadores

marzo 2020

Reglas clínicas

mayo 2020

Regresión logística

octubre 2020

Inteligencia artificial

Implementación sistema IA COVID-19: BISEPRO

Sistema de ayuda a la decisión, que combina ejecución de reglas clínicas validadas y aprendizaje máquina, para la detección precoz de deterioro respiratorio en pacientes hospitalizados de COVID-19.

Localizador BISEPRO COVID

Localizador BISEPRO COVID 28/06/2021 14:20 - admin 19 resultados

Paciente	Sexo	NUMEROHC	EDAD	DIAS_INGRESADO	UNENF	SERVICIO	CAMA	FECHA_OBSERVACION	
	♀		34 años	35	19UI	UPPH	109602	2021-06-28 00:00:00.0	HOSP
	♀		32 años	6	1121	MI II	112551	2021-06-27 00:00:00.0	HOSP
	♂		55 años	19	1121	MI II	112522	2021-06-26 00:00:00.0	HOSP

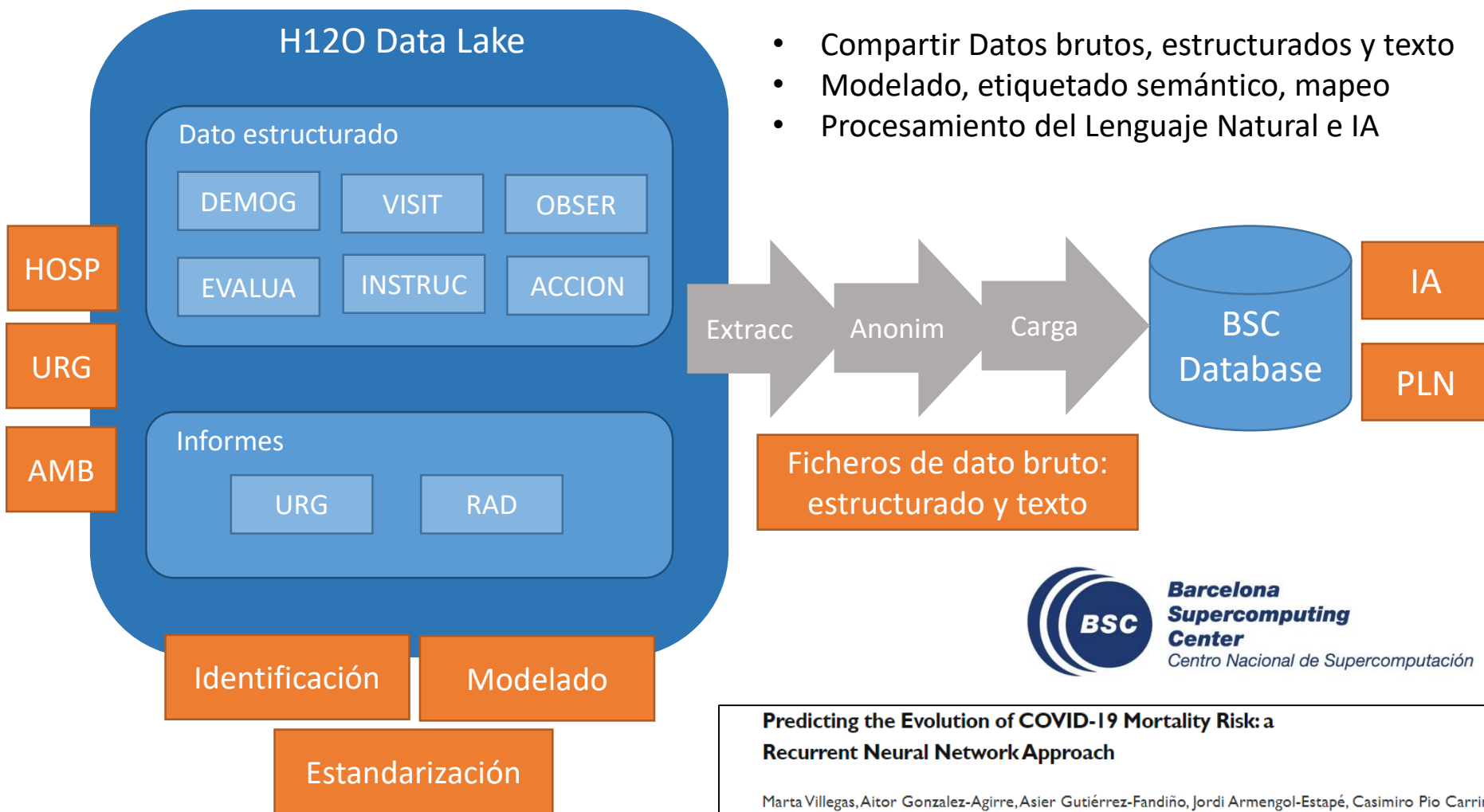
28/06/2021

M.Plant	M.Esp	Unenf	Servicio	Cama	Número HC	Fecha Prob. comp. covid	Diagnóstico	Fecha ingreso	Médico responsable
-	-	-	1111	NMLH		28/06/2021 - 09:53:04	-	10/06/2021	-
-	-	-	121D	MIV2		28/06/2021 - 09:52:52	-	29/05/2021	-

28/06/2021 07:33:33	Actividad_TQ	80.0 -	28/06/2021 07:33:33	Tiempo_Cefalina	26.0 -
28/06/2021 07:33:33	Dimero_D	1017.0 ng/ml	28/06/2021 07:33:33	Tiempo_de_protrombina	13.3 -
28/06/2021 07:33:33	Fibrinogeno	657.0 mg/dl	28/06/2021 07:25:06	FILTRACION_GLOMERULAR_(EPI)	90.1 ml/min
28/06/2021 07:21:17	Glucosa_en_sangre	151.0 -	28/06/2021 07:21:15	Calcio_total_128052	8.7 -

Actualizar

Transferencia de datos COVID-19 a BCS



- Compartir Datos brutos, estructurados y texto
- Modelado, etiquetado semántico, mapeo
- Procesamiento del Lenguaje Natural e IA



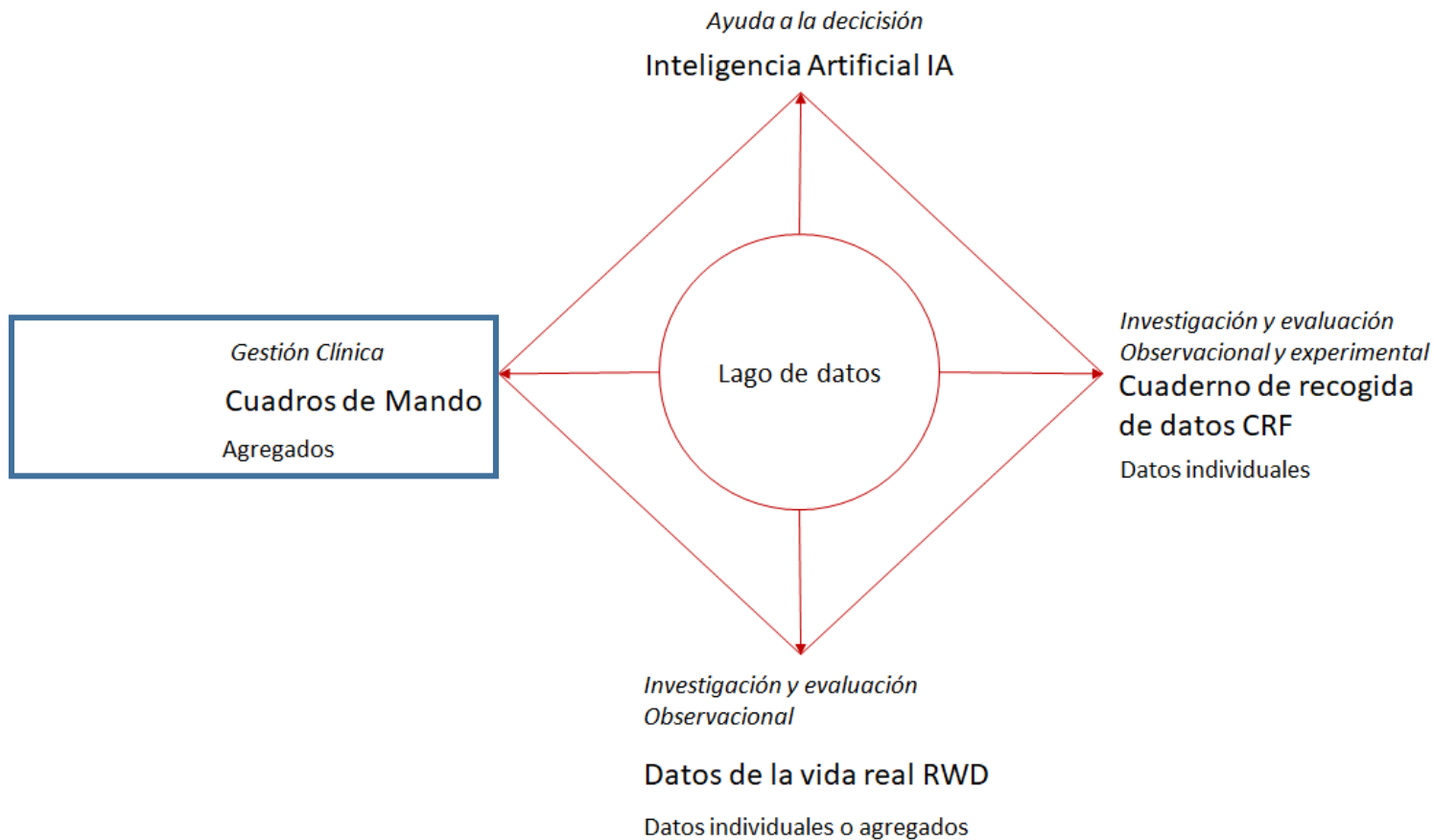
Barcelona Supercomputing Center
Centro Nacional de Supercomputación

Predicting the Evolution of COVID-19 Mortality Risk: a Recurrent Neural Network Approach

Marta Villegas, Aitor Gonzalez-Agirre, Asier Gutiérrez-Fandiño, Jordi Armengol-Estapé, Casimiro Pio Carrino, David Pérez Fernández, Felipe Soares, Pablo Serrano, Miguel Pedrera, Noelia García, Alfonso Valencia

doi: <https://doi.org/10.1101/2020.12.22.20244061>

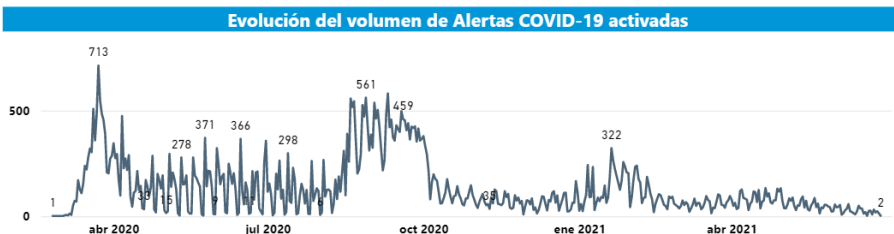
Productos a partir de datos HCE



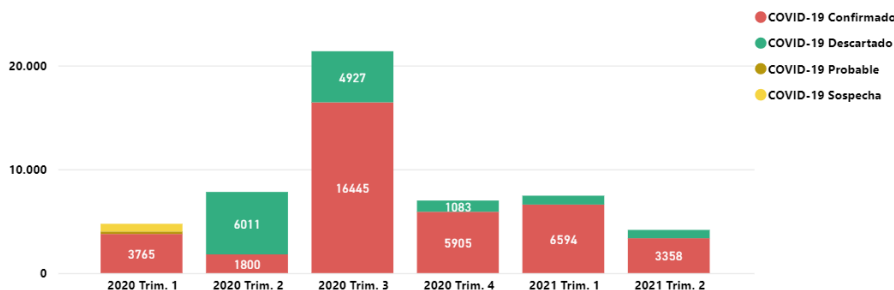
Cuadro de mandos clínicos COVID-19

Diseño e implantación de cuadros de mandos COVID-19 para la asistencia clínica basada en HCE (condiciones y observaciones)

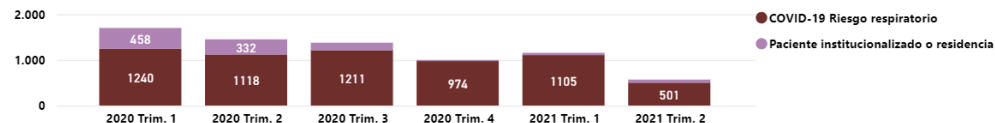
Situación de las Alertas COVID-19 activadas



Distribución de alertas acumuladas COVID-19 activadas según el resultado de las pruebas



Distribución de Alertas COVID-19 activadas según la situación del paciente

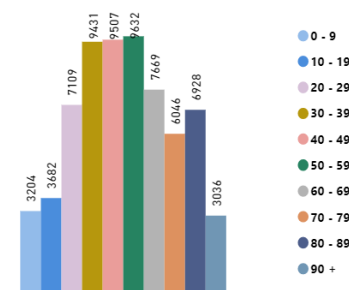


Tipos de alertas

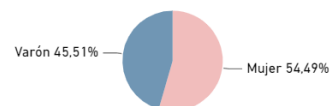
10

Alertas COVID-19	Alertas COVID-19 Confirmado
66.244	37.867
Pacientes acumulados alertas COVID-19 Confirmado activadas	
36.113	

Alertas acumuladas por rango de edad



Alertas acumuladas por sexo



Filtros

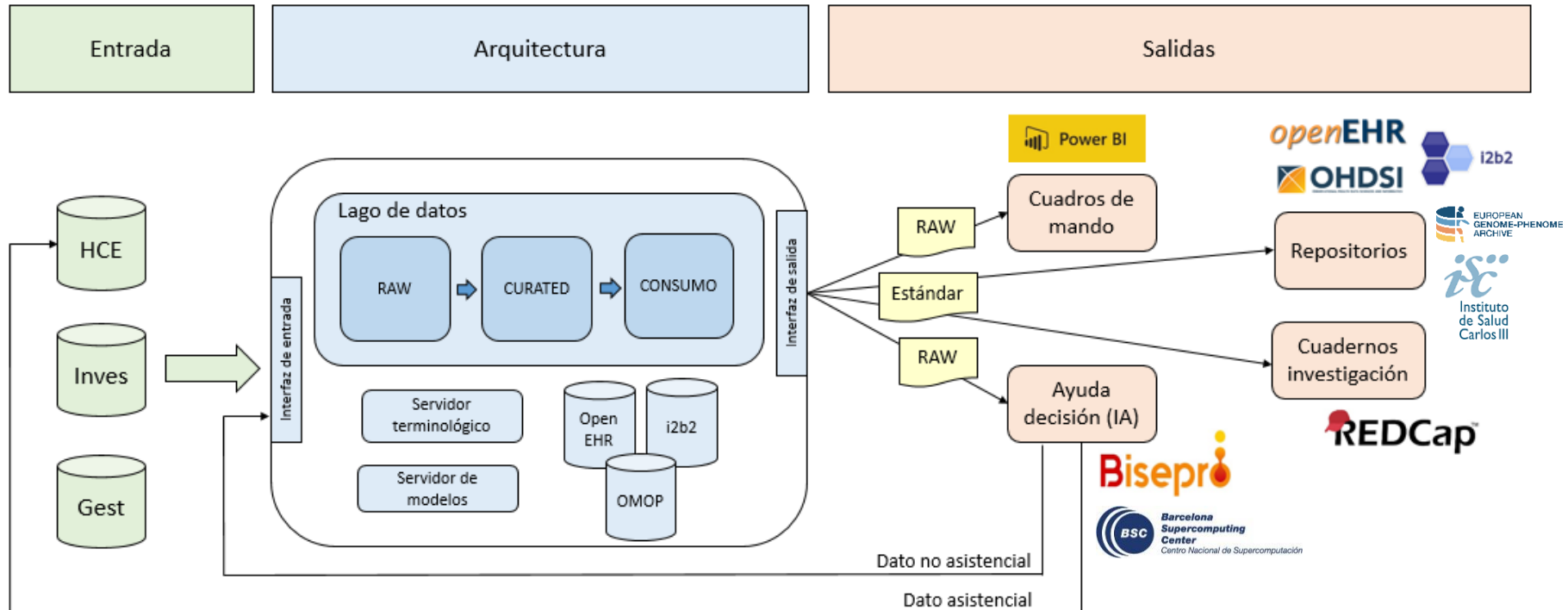
Proyecto STOP Corona virus



colabora



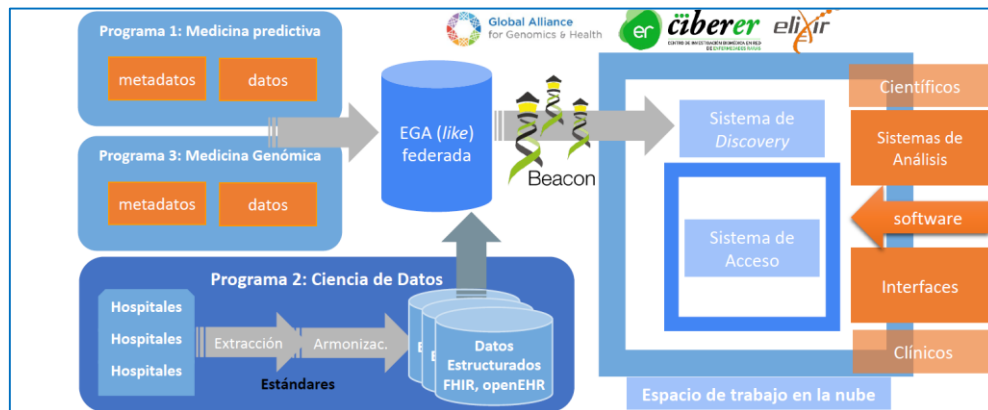
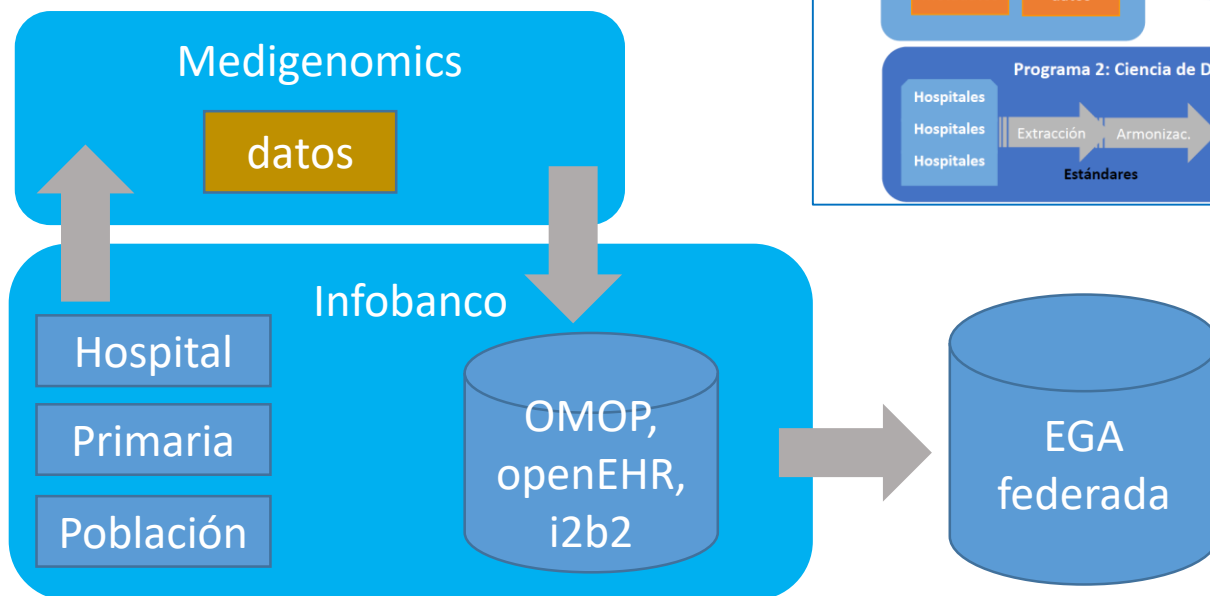
Compra pública de innovación sanitaria de la Comunidad de Madrid



IMPACT

Proyectos de CPI de C. Madrid

Implantación de referencia de IMPACT



Agradecimientos

Equipos de proyectos

Repositorio ISO 13606 - PITES



Unidad de Investigación
en Salud Digital



Unidad de Informática
Médica

EHR2EDC – i2b2



Convenios



Colaboraciones



Consortios internacionales



Financiación



Instituto de Salud Carlos III

