



Cirugía de Catarata y Medición de Resultados

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA
Hospital Universitario de Araba

Dr.J.Aritz Urcola



- 1. Contexto del proyecto**
 - 1.1. Antecedentes y contexto que llevan al proyecto
 - 1.2. Descripción de la necesidad y la oportunidad que aborda
- 2. Objetivos del proyecto**
- 3. Alcance del proyecto y definición de necesidades**
- 4. Plan de Implementación (Medición de Resultados)**
 - 4.1. Modelo de Implementación
 - 4.2. Flujo de Datos
 - 4.3. Recogida de CROMs
 - 4.4. Recogida de PROMs
- 5. Construcción del sistema de medición de resultados**
 - 5.1. Cadena del Sistema de Medición
 - 5.2. Construcción del sistema de medición de resultados clínicos de cataratas
- 6. Puntos críticos y Plan de mitigación**
- 7. Plan de mejora / Siguietes pasos**
- 8. Bibliografía**



1. Contexto del Proyecto

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



1. Contexto del proyecto

1.1. Antecedentes y contexto que llevan al proyecto

Las cataratas, consideradas la principal causa mundial de ceguera, han impactado de manera adversa en la calidad de vida de millones de personas.

La **cirugía de catarata**, siendo el único tratamiento efectivo, ha experimentado un **aumento significativo en su tasa de realización**, este incremento en la actividad quirúrgica no solo refleja la demanda creciente sino, también, la efectividad y accesibilidad del procedimiento. Hoy en día es el que registra un **mayor número de intervenciones en cualquier centro hospitalario de nuestro país**.

El **impacto socioeconómico de la cirugía de catarata es notable**, con beneficios que van más allá de la salud visual. La mejora en la productividad económica, la reducción de caídas y fracturas, y la mejora general en la calidad de vida destacan la importancia integral de esta intervención.

A pesar de esta eficacia demostrada por el procedimiento quirúrgico, **existe variabilidad en las tasas de tratamiento y los resultados obtenidos** cuando se compara entre los distintos centros oftalmológicos de diferentes países.



Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



1.1. Antecedentes y contexto que llevan al proyecto



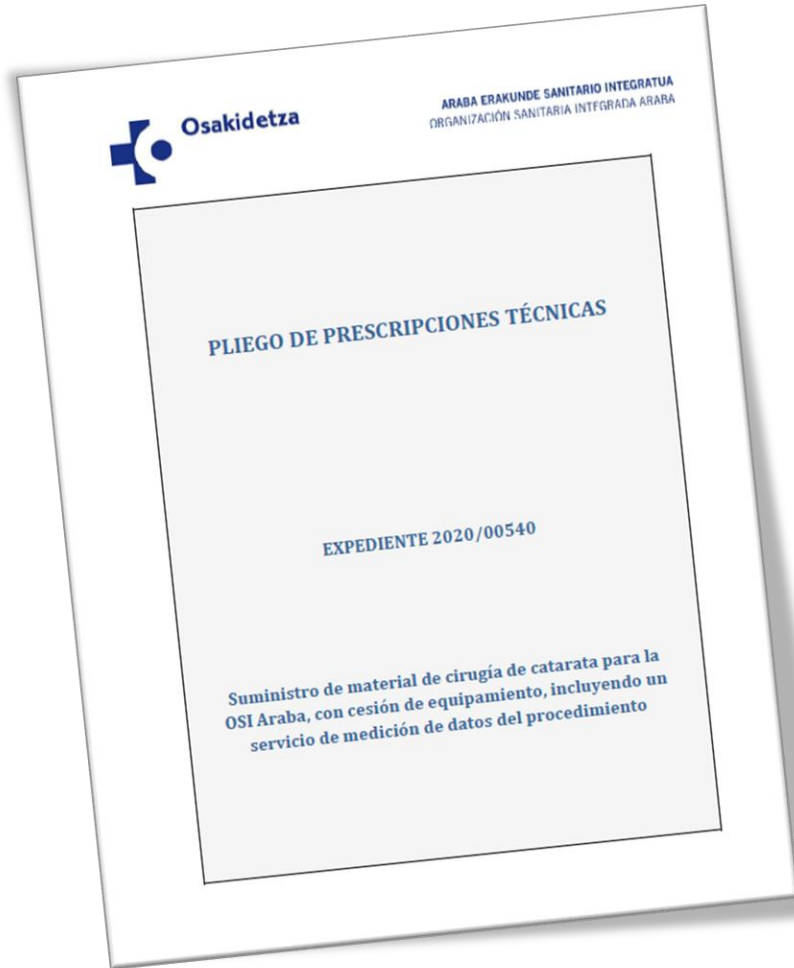
Parece por tanto necesario, desarrollar estrategias para mejorar resultados y optimizar costes y hoy en día, bajo el enfoque de la medicina basada en valor (VBHC), se pone el foco en la necesidad de establecer medidas con resultados estandarizados.

La **medición de resultados en cirugía de catarata** no solo es esencial para **asegurar la efectividad y seguridad de los procedimientos**, sino también para **eleva continuamente los estándares de atención oftalmológica**.

La complejidad de la visión y la singularidad de cada paciente hacen que la medición de resultados sea crucial. Es por tanto que evaluar la eficacia del procedimiento, la seguridad del paciente y la calidad de la visión posquirúrgica se ha convertido en un componente fundamental para garantizar un **abordaje integral y personalizado**.

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



1.2. Descripción de la necesidad y la oportunidad que aborda

En consecuencia con lo anterior, la importancia de la actividad a desarrollar y su mayor frecuencia, requiere el suministro de los materiales necesarios para la realización de los procedimientos quirúrgicos mediante el suministro continuado de **material fungible, cesión y mantenimiento de la plataforma para cirugía del segmento anterior, servicio de medición de resultados** para el abordaje integral del procedimiento de la cirugía de la catarata, para la Unidad de Gestión Clínica de Oftalmología de la OSI Araba.

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



2. Objetivos del Proyecto

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



2. Objetivos del proyecto

Al margen del suministro objeto de contratación se establece como objetivo asegurar tanto la seguridad del paciente como la adecuada prestación asistencial y para ello se considera determinante establecer un sistema de medición de resultados.

La medición de resultados en cirugía de catarata tiene varios objetivos fundamentales que van más allá de simplemente evaluar el éxito inmediato de la intervención. Estos objetivos contribuyen a la mejora continua de los procedimientos y a la optimización de la atención oftalmológica.

- 1. Evaluar la Eficacia del Procedimiento:** Determinar la capacidad de la cirugía de catarata para mejorar la agudeza visual y corregir problemas visuales asociados a la opacidad del cristalino. Esto incluye la medición de la agudeza visual sin corrección y corregida.
- 2. Garantizar la Seguridad del Paciente:** Identificar y minimizar los riesgos asociados con la cirugía de catarata. La medición de resultados debe incluir la evaluación de complicaciones intra y postoperatorias para asegurar un procedimiento seguro.
- 3. Optimizar la Calidad de Vida del Paciente:** Evaluar el impacto de la cirugía de catarata en la calidad de vida del paciente. Esto implica medir no solo la agudeza visual, sino también la calidad visual, la comodidad y la satisfacción general del paciente con los resultados obtenidos.
- 4. Analizar Complicaciones y Tasas de Éxito a Corto y Largo Plazo:** Identificar y analizar cualquier complicación que pueda surgir durante el procedimiento o en el período postoperatorio inmediato. Además, evalúe la estabilidad y el éxito a largo plazo de la cirugía de catarata.
- 5. Mejorar la Precisión Refractiva:** Evaluar la precisión de la corrección refractiva realizada durante la cirugía. Esto incluye la medición del astigmatismo residual y otros errores refractivos para garantizar que los pacientes alcancen la visión deseada sin la necesidad de correcciones adicionales.
- 6. Impulsar la Investigación y Desarrollo:** Utilizar los datos recopilados para contribuir a la investigación y desarrollo continuo en el campo de la cirugía de catarata. Esto puede conducir a la implementación de nuevas técnicas, tecnologías y enfoques que mejoren aún más los resultados y la experiencia del paciente.
- 7. Personalizar Tratamientos y Procedimientos:** Utilizar la información de la medición de resultados para personalizar los tratamientos y procedimientos según las características individuales de cada paciente. Esto contribuye a un enfoque más preciso y adaptado a las necesidades específicas de cada caso.
- 8. Fomentar la Transparencia y Confianza del Paciente:** Proporcionar a los pacientes información clara y transparente sobre los resultados esperados y reales de la cirugía de catarata. Esto contribuye a la confianza del paciente en el proceso y en el profesional de la salud.
- 9. Establecer Estándares de Calidad:** Utilizar los resultados medidos para establecer y mantener estándares de calidad en la práctica de la cirugía de catarata. Esto es esencial para garantizar una atención consistente y de alta calidad.
- 10. Mejora continua:** a partir del análisis de resultados de los profesionales, se pueden establecer planes individuales para mejorar continuamente las técnicas quirúrgicas y la calidad de la atención.



3. Alcance y Necesidades

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



3. Alcance del proyecto y definición de necesidades

Se desarrolla un **trabajo colaborativo entre los profesionales del servicio de oftalmología, el departamento de contratación, el departamento de informática, con el apoyo de la Gerencia** para la elaboración de un expediente basado en un contrato mixto de naturaleza administrativa, donde se recogen:

- 1. Especificaciones Técnicas mínimas de los materiales**
- 2. Especificaciones Técnicas mínimas del Equipamiento en Cesión**
- 3. Especificaciones Técnicas mínimas del Servicio:**

Donde se solicita a las entidades licitadoras la aportación un **Plan de Trabajo** que contenga todas las características contenidas en la prestación del servicio ofertado.

- Diseño de un plan para la recogida de datos cumpliendo con la RGPD
- Explotación de la información y analítica
- Análisis comparativo
- Diseño que permita minimizar el volumen de trabajo en la recopilación de datos y en la integración de los mismos.
- Diseño de algoritmo que permita el ajuste del riesgo en función de las características clínicas del paciente.
- Rediseño del proceso tras análisis de los resultados.

Adecuación del proyecto a las necesidades de la UGC de la OSI Araba:

- Facilidad de manejo de los dispositivos y plataformas para la recogida de datos
- Adaptabilidad a las innovaciones tecnológicas

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



3. Alcance del proyecto y definición de necesidades

4. *Plan de Formación:*

- Los adjudicatarios deberán realizar la formación, a su exclusivo cargo, de los profesionales de la OSI Araba en las técnicas asociadas a las intervenciones de implante de los productos que oferten. Deberán comprometerse, expresamente, en colaborar de forma activa y efectiva en la formación inicial y continuada del personal facultativo, de enfermería, ópticos y administrativos, relacionados con la actividad que supone la implantación de los productos ofertados.
- Para ello, los licitadores deberán presentar un Plan de Formación detallado con el compromiso expreso de proporcionar equipos de apoyo, indicar la capacidad de respuesta y cursos de formación tanto inicial como continuada sobre innovación, actualización, implantación...



4. Plan de Implementación (Medición de Resultados)

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



4. Plan de Implementación

Proceso Integral



Plan de
implantación



Solución tecnológica de
implementación y análisis



Soporte y
organización

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



4. Plan de Implementación

4.1. Modelo de Implementación

1

Preparación

Evaluación inicial del proyecto.

Gestión y cultura del cambio.

Establecer el equipo de proyecto y la gobernanza. (Enfoque pragmático).

Seguridad. Medidas de privacidad y cumplimiento de datos (GDPR).

2

Diagnóstico

Mapeo del proceso asistencial actual

Evaluar la infraestructura local y los recursos informáticos.

Análisis de los riesgos y puntos críticos.

Solución de TI para la recogida de datos (datos faltantes). Gap Analysis.

3

Despliegue

Implementar solución de TI (plataforma para la recolección de datos).

Cronograma proyecto

Asegurar la calidad de los datos. Validación de datos.

Analizar resultados y ajustes.

4

Desarrollo (Rollout) y Medición

Ampliación del proyecto.

Análisis de resultados. Explotación de datos.

Analítica descriptiva, avanzada y predictiva.

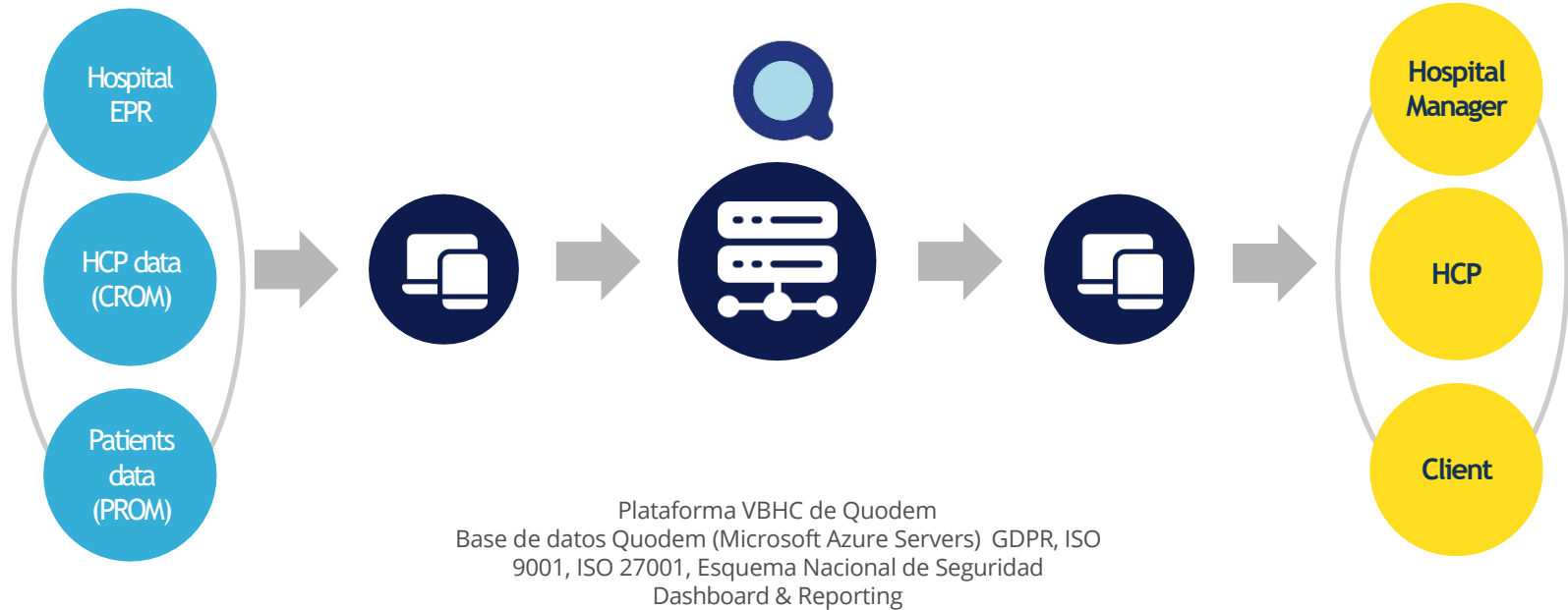
Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



4. Plan de Implementación

4.2. Flujo de Datos



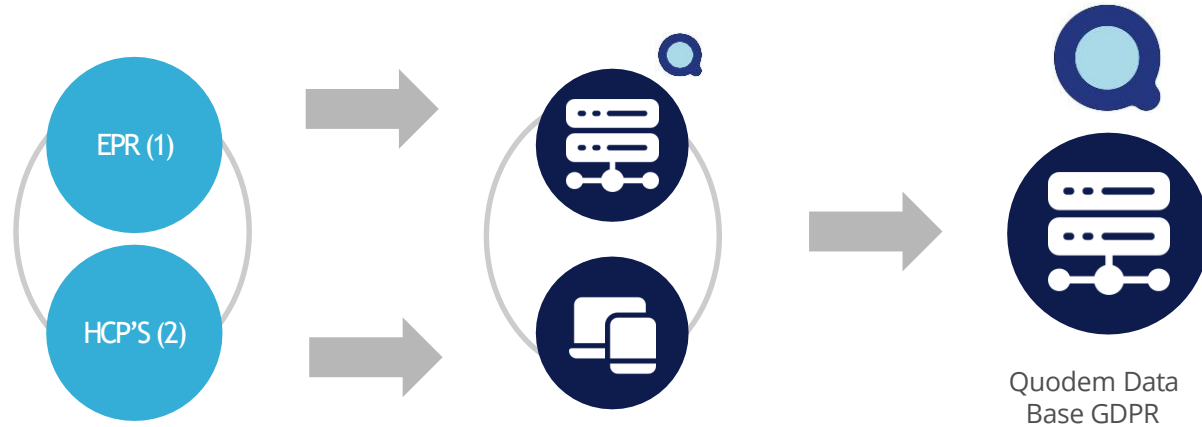
Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



4. Plan de Implementación

4.3. Recogida de CROMs



Opción 1 – Recogida de los datos existentes en el Sistema Informático del Hospital (Historia clínica electrónica -EPR). En esta fuente debemos recoger los datos, si es posible en un archivo normalizado (archivo Excel o CSV) desde el EPR de Hospital a través de nuestra solución informática a nuestra Base de Datos. Esto podría realizarse mediante un proceso batch periódico y de forma automática y asíncrona.

Opción 2 – Recogida de todos los datos necesarios para el proyecto a través de nuestra plataforma de VBHC. Estos datos serán introducidos por el HCP en la plataforma y luego transcritos a la base de datos de Quodem. La plataforma tiene un interfaz Web para facilitar el proceso. Esta opción puede implicar duplicidad de esfuerzo del HCP al introducir los mismos datos en el EPR y Plataforma.

Opción 3 – Sería usar la opción 1 más la opción 2 únicamente para los datos faltantes en el EPR, pero necesarios para el Data Set.

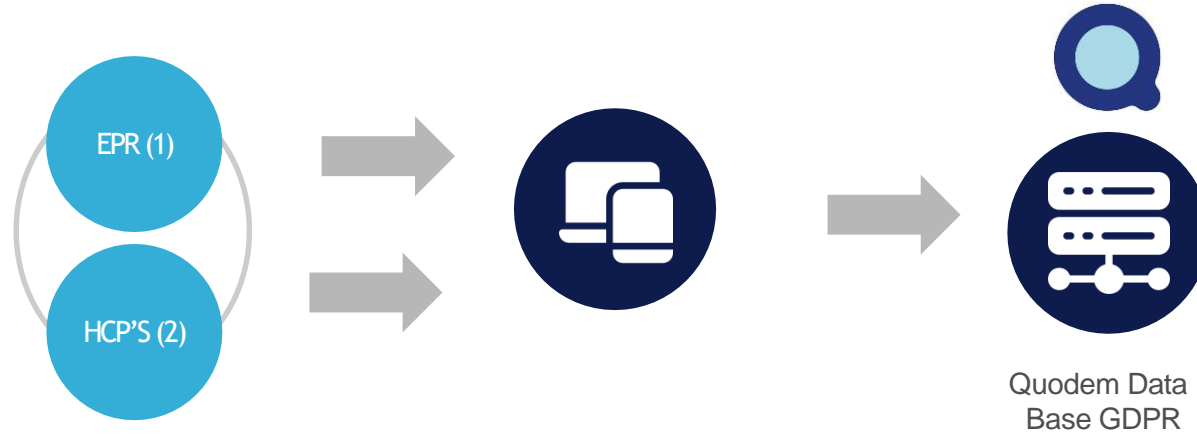
Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



4. Plan de Implementación

4.4. Recogida de PROMs



Opción 1 – El Hospital o Quodem habilitan un call centre para la recogida de los PROM. La Plataforma de VBHC de Quodem tiene la funcionalidad de elegir a través de que canal se contacta a cada paciente, entre las opciones disponibles.

Opción 2 – Recogida de los PROM's directamente en consulta por el HCP. Estos datos serán introducidos por el HCP en la plataforma y luego transcritos a la base de datos de Quodem. La plataforma tiene un interfaz Web con el cuestionario PROM para facilitar el proceso. Esta opción puede implicar esfuerzo adicional del HCP.

Opción 3 – Recogida de los PROMs directamente por el propio Paciente a través de un interfaz Web para facilitar el proceso.

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



5.Construcción del sistema de medición de resultados

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



5. Plan de Implementación

5.1. Cadena del Sistema de Medición

01



ICHOM standard set

Proceso que garantiza la recopilación de datos **comparables** para la evaluación global y el **aprendizaje** en la comunidad médica

02



Información adicional significativa en la patología

Adición de cualquier dato significativo para el hospital que no se encuentre en el standard y sea susceptible de medición.
Automatización y transformación

03



Plataforma de recogida de datos

La plataforma de recolección de datos es una solución TI que permite la ingesta de los datos asociados al paciente de manera rápida y sencilla

04



Analítica de datos recogidos y mediciones de las condiciones de los pacientes

Dashboard de seguimiento de la patología. Análisis y visualización de las métricas de interés que aporten **valor al personal médico** y ayuden en la **toma de decisiones**

05



Medicina Matemática Predictiva

Modelos estadísticos de predicción que apunten a pacientes con **propensión a padecer la patología**.
Matemáticas para la prevención, **búsqueda de gemelos**

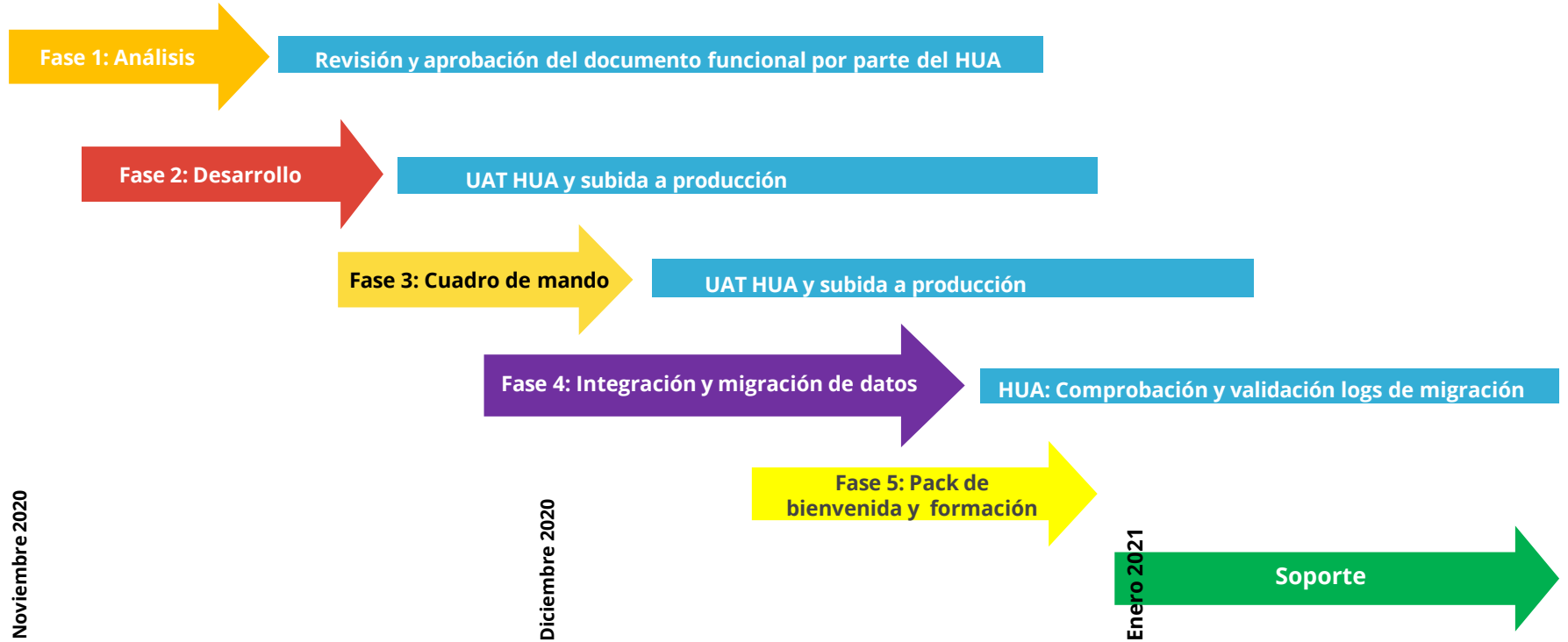
Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



5. Plan de Implementación

5.2. Construcción del sistema de medición de resultados clínicos en cirugía de cataratas





5. Plan de Implementación

5.2. Construcción del sistema de medición de resultados clínicos en cirugía de cataratas

FASE 1 : ANÁLISIS

En esta fase se analizó tanto los datos existentes como la situación actual del sistema de recogida de datos de los pacientes del que dispone el HUA, los objetivos de esta fase serían:

- Confirmar las funcionalidades de la plataforma a construir
- Analizar la integración del sistema de recogida automático de datos (sistema del HUA)
- Analizar los datos existentes a migrar
- Revisar y entender por parte del equipo de proyecto del HUA las métricas y gráficas del dashboard que se construirá en este proyecto

En la fase de gap análisis (subfase de esta fase), se definieron varios orígenes de datos distintos al set de datos de cataratas ICHOM



5. Plan de Implementación

5.2. Construcción del sistema de medición de resultados clínicos en cirugía de cataratas

FASE 2 : DESARROLLO

En esta fase se desarrolla la plataforma web para recogida de datos de los pacientes mediante formularios que responden a ciertas preguntas sobre su estado antes y después de la cirugía de cataratas.

Principales características de la plataforma:

- Cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en el tratamiento de los datos
- Trazabilidad: indica los distintos estados de registros en función del grado de cumplimentación (ejemplos: no iniciado, incompleto, completo, etc)
- Sistema de comprobación y minimización de errores
- Formato y rango de campos limitado (valor mínimo y máximo)
- Alertas y notificaciones: cuando un campo está vacío o un dato es introducido de forma errónea, para una mayor fiabilidad de los datos recogidos
- Transacciones de información seguras: la plataforma garantiza la seguridad en las comunicaciones entre los sistemas de información del hospital y la Plataforma y Base de datos de Quodem.
- Estructura de información piramidal. La consulta de la información introducida, así como las estadísticas derivadas de la misma, debe manejarse de forma piramidal: el responsable del hospital puede ver toda la información de su centro, los profesionales de salud pueden ver solamente a sus pacientes, etc.



5. Plan de Implementación

5.2. Construcción del sistema de medición de resultados clínicos en cirugía de cataratas

FASE 3 : CONSTRUCCIÓN DEL CUADRO DE MANDO

La plataforma contará con un cuadro de mando y un área de reportes diseñada por el Servicio de Oftalmología con la herramienta de analítica "Power BI" de Microsoft, con 2 tipos de analíticas, una descriptiva y otra avanzada, ajustada a los factores de riesgo para comparativa y predicción, ambas relevantes para el soporte a los profesionales en la toma de decisión e implementación de mejoras.

- ❑ Analítica descriptiva:
- ❑ Vistas descriptivas (algunos ejemplos):
 - Volúmenes de pacientes
 - Volúmenes de cirugías
 - Número de médicos
 - Cirugías por médicos
 - Comorbilidades
 - Etc...
- ❑ Vistas de Tendencias y resultados (algunos ejemplos):
 - Agudeza visual (PRE-POST)
 - Error de refracción (PRE-POST)
 - Agudeza visual reportada por el paciente (antes - después)
 - Complicaciones
 - Error Refractivo Residual etc...

Así como un análisis comparativo que rendimiento en el que podrá compararse los resultados observados en los procesos de cirugía de catarata (esto podrá segmentarse por las variables que el hospital estime oportunas). Esto permitirá analizar desviaciones en cuanto a los resultados obtenidos frente a los esperados, en función de las características previas del paciente (comorbilidades, edad, etc).



5. Plan de Implementación

5.2. Construcción del sistema de medición de resultados clínicos en cirugía de cataratas

FASE 4 : MIGRACIÓN DE DATOS EXISTENTES

Se realiza un proceso para la integración con el sistema informático de la OSI Araba (Osabide Global) a través de un servicio automático de envío y procesamiento seguro de archivos normalizados.

La migración consiste en hacer una primera carga masiva de todo el histórico de pacientes mediante archivos normalizados CSVs extraídos del sistema de la OSI Araba.

Se programa un volcado periódico y automático de datos integrando los dos sistemas (el proceso automático desarrollado en este proyecto y el sistema de la OSI Araba).

El Plan de Trabajo propuesto se integra con el sistema informático de la OSI Araba (Osabide Global) a través de un servicio automático de envío y procesamiento seguro de archivos normalizados. Facilidad de manejo de los dispositivos y plataformas para la recogida de datos.

Adecuación y adaptabilidad a las innovaciones tecnológicas.



5. Plan de Implementación

5.2. Construcción del sistema de medición de resultados clínicos en cirugía de cataratas

DESARROLLOS

- Análisis funcional y plan de pruebas
- Plataforma web
- Proceso automatizado de recogida de datos
- Cuadro de mando integrado en la plataforma web



5. Plan de Implementación

5.2. Construcción del sistema de medición de resultados clínicos en cirugía de cataratas

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES Y EQUIPOS IMPLICADOS

Matriz RACI		Roles y responsabilidades							
Cataratas HUA		Responsible, Accountable, Consulted, Informed							
		ROLES	HUA España Project Lead	HUA services manager	QUODEM Team				
Tarea	Estado	Liderazgo	Otros Recursos						
Fase 1: Análisis									
Kick Off Proyecto		I	R	D					
Análisis inicial y de situación		I	R	D					
Fase 2: Desarrollo y cuadro de mando									
Configuración inicial y adaptación de la plataforma		I	I	R					
Diseño dashboard		R	R	D					
UAT		I	R	D					
Fase 3: Migración de datos									
Análisis		I	R	D					
Transferencia de datos		I	R	D					
UAT		I	R	D					
Fase 4: Pack bienvenida y formación									
Definir el plan de formación		I	R	D					
Organizar sesiones de formación		I	I	R					
Impartir sesiones de formación		I	I	R					

Si necesitas añadir más información inserta filas arriba de ésta.

D	Driver	Asiste a los responsables de una tarea.
R	Responsible	Asignado para completar la tarea
A	Accountable	Tiene autoridad para tomar decisiones finales y rendición de cuentas para su finalización. (solo uno por tarea)
S	Support	Proporciona soporte durante la implementación
C	Consulted	Un asesor, parte interesada o experto en la materia que es consultado antes de una decisión o acción
I	Informed	Debe ser informado después de una decisión o acción

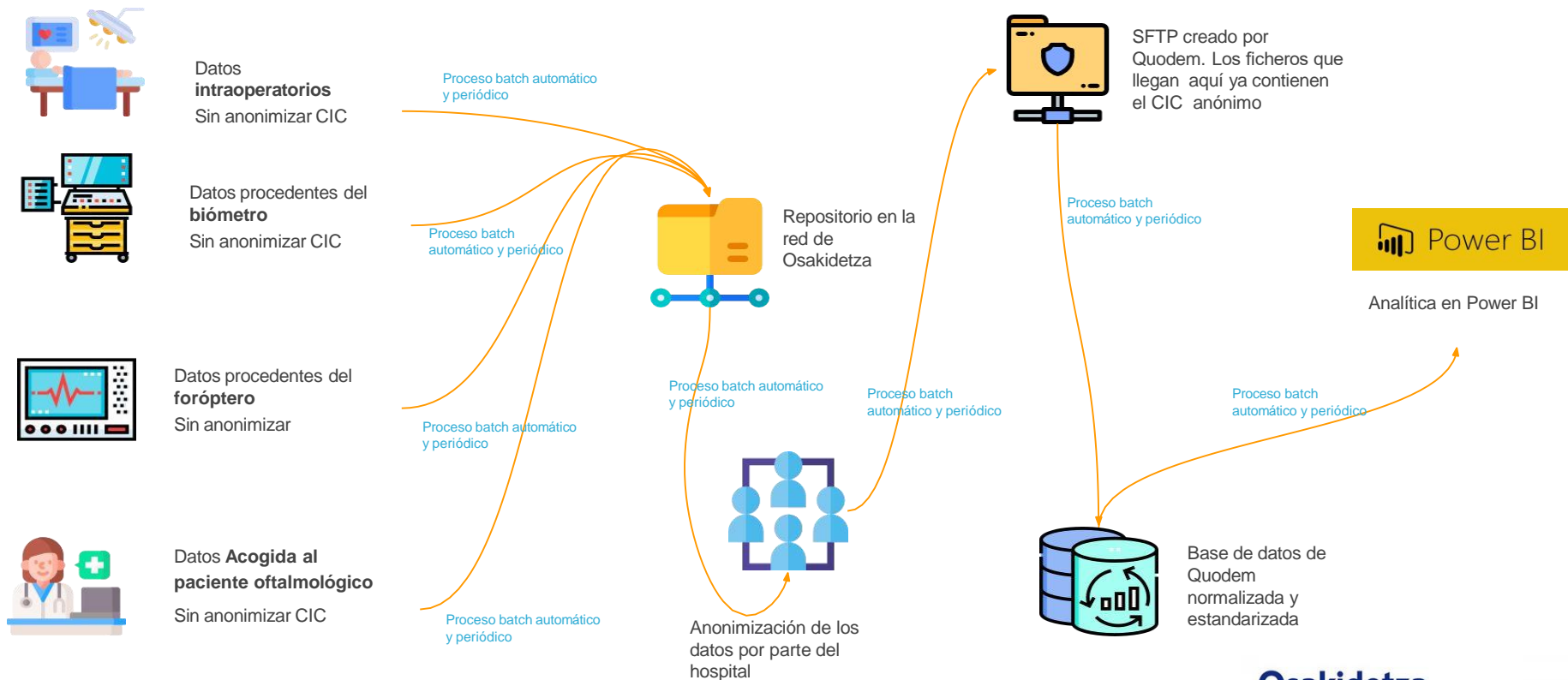
Topcon como agente que exporta los datos desde sus propias máquinas hacia el repositorio del hospital.

Equipo de informática del hospital implicado en la anonimización y exportación de los datos hacia Quodem.

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

Flujo de datos seguro

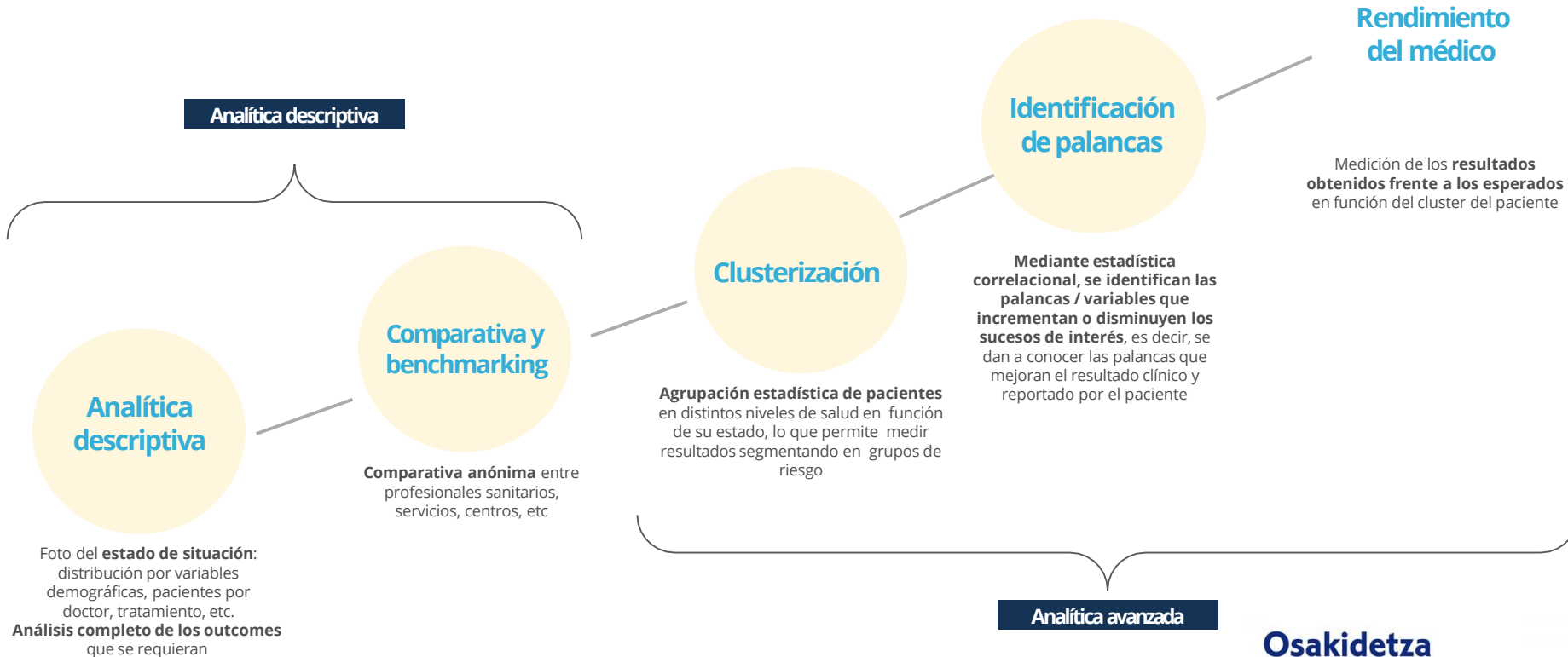


Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

Analítica de la información

Explotación de datos



Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA²
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



6. Puntos críticos y Plan de mitigación

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



6. Puntos críticos y plan mitigación

Principales riesgos implementación proyecto VBHC

Coordinación Equipos IT

Recursos y capacidad actuales posible impacto en cronograma del proyecto.

Plan de Mitigación: Se analiza la situación y necesidades de los equipos IT de cara a brindar la capacitación inicial necesaria a estos equipos sobre la herramienta y procesos.

Seguridad y Protección de Datos

Cumplimiento de la legislación GDPR en vigor. Guardar información confidencial de forma anónima y cifrada. Infraestructura de TI confiable y flexible. Certificaciones ISO 9001, ISO 27001 y Esquema Nacional de Seguridad con nivel alto

Plan de Mitigación: Disociar datos personales y clínicos, por lo que no es necesario el tratamiento de datos personales. Los datos se almacenarán en una ubicación segura y cumplirán con los requisitos de seguridad de datos, con los más altos estándares y protocolos de seguridad en la recolección y tratamiento datos.

La conexión a la plataforma se realiza bajo el protocolo SSL seguro para el cifrado de las comunicaciones, lo que garantiza una alta fiabilidad en las transacciones de información realizadas con la plataforma.

Certificaciones y auditorías de seguridad periódicas.

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



6. Puntos críticos y plan mitigación

Principales riesgos implementación proyecto VBHC

Támites administrativos

Posible desconocimiento de los requerimientos iniciales y gestión del consentimiento y de la información que debe proporcionarse al paciente.

Plan Mitigación: Documentación aportada:

- Documentación para Hospitales: Protocolo del proyecto e informe científico. Declaración del investigador.
- Standard Set: formulario de recopilación de datos. Guía de referencia: diccionario de datos.
- Documentación Paciente: Hoja de información para el paciente y consentimiento informado.

Engagement de Médicos y Pacientes:

Punto crítico para el buen resultado del proyecto.

Plan de Mitigación: Se brinda un "Paquete de bienvenida" a los usuarios con un tutorial completo, al inicio del proyecto. La Plataforma también tiene un Sistema de Alertas y Notificaciones para recordar a los usuarios cuándo completar los formularios.

Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA



7. Plan de Mejora. Sigüientes pasos

Osakidetza
ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA