

Master Interuniversitario en Bioética y Bioderecho

Trabajo Final de Máster

“CONSIDERACIONES ÉTICAS DEL MANEJO DE INFORMACIÓN AUDIOVISUAL DE PACIENTES PARTICIPANTES EN ESTUDIO DE PRÓTESIS DE CADERA”

Autor: Pablo A. Marrero Morales
Tutor: Dr. Fernando Sánchez Lázaro.
Cotutor: Dra. M^a Pilar Nicolás Jiménez.
Fecha de entrega: 30.05.2018

Facultad de Ciencias de la Salud.
Curso Académico 2017-2018

ÍNDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT	3
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO	5
2.1. Antecedentes de la artroplastia <i>fast-track</i>	5
2.2. Proyecto de Artroplastia total de cadera fast-track + care4today en el Complejo Hospitalario Universitario de Canarias	8
3. ASPECTOS CONFLICTIVOS	11
3.1. La Incidencia del Proyecto en los Derechos de los Pacientes	11
3.2. Normativa Aplicable	13
3.3. Aspectos a Revisar.....	16
4. PROPUESTA DE MEJORA	17
4.1. Redacción de un modelo de hoja de información y documento de consentimiento informado	17
4.3. Almacenamiento y Resguardo de los Datos Personales	22
4.3. Dispositivos Corporativos de Grabación de Imágenes	22
4.4. Presentación al Comité Ético Asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias	22
5. CONCLUSIONES	24
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	26
7. ANEXOS.....	29
7.1. Anexo I: Solicitud Servicio Informática.....	29
7.2. Anexo II: Respuesta Servicio de Informática.....	30
7.3. Anexo III: Solicitud al Gabinete de Prensa	31
7.4. Anexo IV: Presentación Protocolo Asistencial Fast-Track al Comité Ético Asistencial.....	32

RESUMEN

La investigación en las ciencias biomédicas es una actividad compleja que debe involucrar a un equipo multidisciplinar en los centros de investigación. Esto se debe a que la investigación con humanos puede suponer riesgos, no sólo para la salud de los pacientes o sujetos participantes, sino también para la identidad de los mismos. Durante los últimos años, la protección de datos personales se ha convertido en un problema que requiere una atención especial, conforme las nuevas tecnologías ponen al alcance nuevas posibilidades en la obtención, almacenamiento y comunicación de datos personales, lo cual puede poner en riesgo la intimidad de las personas. Esto se ha visto acompañado de la elaboración de nuevos marcos regulatorios en materia de protección y confidencialidad de los datos personales que afectan a todos los ámbitos de la sociedad, incluyendo la investigación con seres humanos. Dichas regulaciones se han visto en constante cambio para adaptarse a las necesidades de la bioética y del bioderecho. De este modo, ante el desarrollo de una investigación o ensayo clínico, como es el caso de la Artroplastia de Cadera en Modalidad Fast-Track en el Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, motivación principal del presente trabajo, ha sido necesario orquestar un conjunto de actividades y responsabilidades orientadas al resguardo de la confidencialidad de los datos personales, garantizando así el cumplimiento de la regulación vigente. Entre las características más distintivas del referido proyecto de investigación, destaca la grabación de videos que puedan registrar y que permitan difundir efectivamente los resultados que se espera conseguir con un innovador abordaje médico-quirúrgico, con fines netamente académicos y científicos. Así, se ha elaborado un documento de consentimiento informado especialmente diseñado para tal fin, y se ha gestionado el almacenamiento y resguardo de los datos personales, así como la solicitud de equipos de grabación de video a través de las instancias pertinentes en el mencionado centro de estudios clínicos de la Comunidad Autónoma de las Islas Canarias. De este modo, se intenta prestar los medios que garanticen la idónea realización del proyecto y la protección de los pacientes en relación a sus derechos como participantes en investigación biomédica, especialmente en lo referente a la confidencialidad de datos personales.

ABSTRACT

Research in the biomedical sciences is a complex activity that must involve a multidisciplinary team in research centers. This is because research with humans can pose risks, not only for the health of the patients or subjects involved, but also for their identity. In recent years, the protection of personal data has become a problem that requires special attention, as new technologies put new possibilities in the collection, storage and communication of personal data, which can put people's intimacy at risk. This has been accompanied by the development of new regulatory frameworks on the protection and confidentiality of personal data that affect all areas of society, including research with human beings. These regulations have been constantly changing to adapt to the needs of bioethics and bio-regulation. In this way, before the development of a research or clinical trial, as is the case of the Hip Arthroplasty in Fast Track Mode in the University Hospital Complex of the Canary Islands, the main motivation of this work, it has been necessary to orchestrate a set of activities and responsibilities aimed at safeguarding the confidentiality of personal data, thus ensuring compliance with current regulations. Among the most distinctive features of the aforementioned research project, it is worth highlighting the recording of videos that can effectively register and allow to communicate the results expected with this innovative medical-surgical approach, with purely academic and scientific purposes. Thus, an informed consent document specially designed for this purpose has been prepared, and the storage and protection of personal data, as well as the request for video recording equipment has been managed through the pertinent instances in the aforementioned center for clinical studies of the Autonomous Community of the Canary Islands. In this way, we try to provide the means to ensure the proper implementation of the project and the protection of patients in relation to their rights as participants in biomedical research, especially regarding the confidentiality of personal data.

1. INTRODUCCIÓN

La insuficiencia de la densidad ósea es la principal causa de fracturas debidas a caídas de bajo impacto, así como la artrosis en la artroplastia total de cadera en la población anciana. En particular, las fracturas de cadera, representan un importante problema de salud pública, considerando la complejidad de las necesidades de atención de estos pacientes que generalmente presentan comorbilidades que ponen en riesgo su evolución después de la cirugía, y que requieren de servicios de rehabilitación y de asistencia social (1).

El coste anual para la atención de estos pacientes en el Reino Unido se estima en un total de 200.000 millones de libras, y persiste en aumento. Se ha reconocido un incremento de la mortalidad temprana y tardía en relación con este tipo de lesiones y procedimientos, en conjunto con una serie de efectos adversos para los pacientes. La implementación de los programas fast-trak, con participación de iniciativas de los gobiernos, han contribuido a la disminución significativa de la tasa de mortalidad durante los 30 días siguientes a la intervención (1).

Específicamente se ha estimado que la optimización del sistema de referencia desde los servicios o residencias de geriatría, la preparación médica rápida y efectiva de los pacientes, y la participación precoz y conjunta de cirujanos ortopédicos, anestesistas, y geriatras, así como la realización de la cirugía durante las primeras 36 horas después de la lesión, y la aplicación de protocolos avanzados de rehabilitación son los factores más importantes que han permitido disminuir significativamente la mortalidad durante el primer mes después de la intervención quirúrgica. Sin embargo, se desconoce si esta mejoría ha alcanzado un máximo nivel o si es posible mejorar aún más estos resultados, lo que dependerá de las próximas investigaciones basadas en ensayos clínicos, con incorporación de modificaciones o novedades a los protocolos clásicos de fast-track (1).

En vista de la prevalencia e implicaciones de las fracturas de cadera como problema de salud pública, este trabajo tiene como objetivo analizar los aspectos bioéticos del ensayo clínico de artroplastia fast-track de cadera, específicamente en relación al manejo de la información audiovisual referente a los resultados de la intervención quirúrgica. Esto permitirá identificar los aspectos a mejorar y las soluciones más adecuadas para garantizar los derechos de pacientes y la recopilación de información de interés para la innovación y el desarrollo clínico.

2. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

2.1. Antecedentes de la artroplastia *fast-track*

Desde principios de la década de 1980 se han venido desarrollando las técnicas de artroplastia total de cadera y rodilla como rama quirúrgica dentro de la ortopedia y traumatología. Esto se ha visto beneficiado del desarrollo tecnológico, y ha requerido protocolos para el cumplimiento de los objetivos terapéuticos. Específicamente, los protocolos están orientados a la estandarización y optimización de los procedimientos para garantizar la seguridad y la calidad asistencial, así como la reproducibilidad de los resultados, con efectividad eficiencia. Sin embargo, hay demanda de nuevos protocolos quirúrgicos que disminuyan los costes, manteniendo la eficacia y seguridad (2).

A continuación, se mencionan las principales estrategias que han sido puestas en práctica con este fin (2):

- Reducción de costes por la negociación de menores precios de las prótesis.
- Definir niveles de actividad, asignando prótesis simples en pacientes mayores y menos activos, y prótesis más complejas para los pacientes jóvenes y más activos.
- Reducción de la estancia intrahospitalaria por medio de la racionalización extrema del proceso de atención al paciente desde el diagnóstico hasta el alta.

En contraposición a dichas estrategias orientadas por motivos meramente económicos, el Dr. Henrik Kehlet desarrolló el concepto de *fast-track*, que es una metodología enfocada en la optimización de la evolución clínica de la mano de mejoras logísticas que permiten una recuperación más rápida, con disminución de los días de estancia intrahospitalaria, con una convalecencia corta (2).

La investigación aplicada al logro de estos objetivos ha abarcado múltiples aspectos de la fisiopatología, anestesia y técnicas quirúrgicas en profundidad, con el fin de reducir la respuesta asociada al estrés quirúrgico asociado a cualquier tipo de intervención quirúrgica, así como esquemas terapéuticos para el manejo efectivo del dolor. También se considera la satisfacción del paciente, y aspectos de seguridad y economía, incluyendo incidencia de complicaciones o morbilidad, mortalidad, hemorragia, eficacia del tratamiento del dolor, tiempo hasta la recuperación de la movilidad, inflamación y fuerza en el miembro intervenido, entre otros (2).

Durante los últimos años se ha llevado a cabo un debate mantenido acerca de lo que un plan quirúrgico *fast-track* ideal debe incluir, si es posible predecir la duración

de la estancia hospitalaria en cierto grupo de pacientes de acuerdo a sus características clínicas, qué pacientes o intervenciones deberían ser elegidos para fast-track, acerca de la seguridad de este tipo de intervención y cuáles son las complicaciones que podrían esperarse, del tratamiento precoz del dolor para facilitar una rápida movilización del paciente, y, finalmente, por qué regresan estos pacientes al hospital después de la intervención fast-track de rodilla o cadera, permitiendo identificar cuáles son los factores que se pueden controlar y los que no (2). En este sentido, resultados de ensayos clínicos son muy alentadores.

El desarrollo de la técnica fast-track ha surgido a partir de la cirugía mínimamente invasiva, orientada a producir una cicatriz de menor tamaño, menor daño a los tejidos blandos, recuperación más rápida, reducción de la estancia hospitalaria, disminución del riesgo de hemorragia y del dolor postoperatorio. Sin embargo, la implementación de esta técnica quirúrgica no garantiza por sí sola la obtención de resultados significativos de cara al abordaje fast-track. Estas evidencias han llevado a considerar otros indicadores de clínicos y de gestión. Los factores determinantes son la preparación preoperatoria, los cuidados de anestesia, la analgesia y la rehabilitación, los cuales ejercen influencias marcadas como parte de los resultados optimizados del abordaje fast-track (3).

De este modo, la cirugía en modalidad fast-track incluye un análisis continuo de los procesos específicos asociados a cada uno de los factores determinantes de la recuperación y resultados tras la cirugía, incluyendo la elección de las técnicas quirúrgicas y anestésicas más apropiadas, estrategias de fluidoterapia, manejo del dolor, y optimización del manejo de los cuidados e implementos quirúrgicos, como drenajes, catéteres y monitorización de signos vitales, así como la identificación de las técnicas óptimas para la rehabilitación eficaz (4).

Durante los últimos años, las adaptaciones o modificaciones en los protocolos de atención quirúrgica han logrado la disminución de la morbilidad, de la estancia hospitalaria debida a la intervención quirúrgica o a otras comorbilidades. Las artroplastias totales de rodilla y cadera han surgido como intervenciones quirúrgicas de grandes volúmenes dentro de los programas fast-track en que los días de estancia hospitalaria han disminuido desde 12-14 a 1-3 días, predominando las altas. Actualmente, los esfuerzos están orientados al desarrollo de estrategias para lograr el alta el mismo día de la intervención, sopesando los riesgos para la salud de los pacientes, incluyendo las complicaciones que puedan presentarse fuera de las áreas de observación clínica, así como el cumplimiento de ciertas tareas administrativas (4).

A pesar de las mejoras significativas observadas tras la implementación de la estrategia fast-track, se registran complicaciones en 5 a 15 % de los pacientes, como dolor crónico, disfunción cognitiva postoperatoria, persistencia o aumento del uso de medicación analgésica, y limitación funcional. Por consiguiente, existen aún retos relacionados a la estancia hospitalaria, la reducción del deterioro funcional, y las complicaciones en pacientes de alto riesgo (4).

Recientemente, se han planteado alternativas altamente eficientes orientadas a la recuperación en tan sólo dos días, con resultados favorables en cuanto a factibilidad para el equipo de salud y seguridad para la salud del paciente, tal es el caso del ensayo clínico de Yang et al, realizado en China y publicado en 2015 (5). En Suecia, Klapwijk et al, publicaron en 2016 los resultados de su ensayo clínico de artroplastia fast-track con seguimiento de 6 semanas, demostrando la mejoría del estado funcional temprano y de los indicadores postoperatorios reportados por el paciente, calidad de vida y función tardía durante el seguimiento, alcanzando un 91% de pacientes con mejoría funcional y del dolor en comparación con el momento preoperatorio (6).

La recuperación rápida postoperatoria y el manejo del estrés quirúrgico asociado son las piedras angulares del fast-track. Las intervenciones multimodales han permitido efectuar la recuperación rápida sin descuidar la salud de los pacientes en relación a los riesgos de la cirugía. Las intervenciones multimodales permiten la disminución de las complicaciones o efectos adversos no deseados después tras la cirugía, acelerando la recuperación, disminuyendo la morbilidad postoperatoria y los costes totales. Este abordaje supone contar con un equipo multidisciplinar, incluyendo diferentes especialistas médicos, enfermeras, fisioterapeutas y nutricionistas. En la Figura 1 se muestra un diagrama de la rehabilitación precoz multimodal (7).

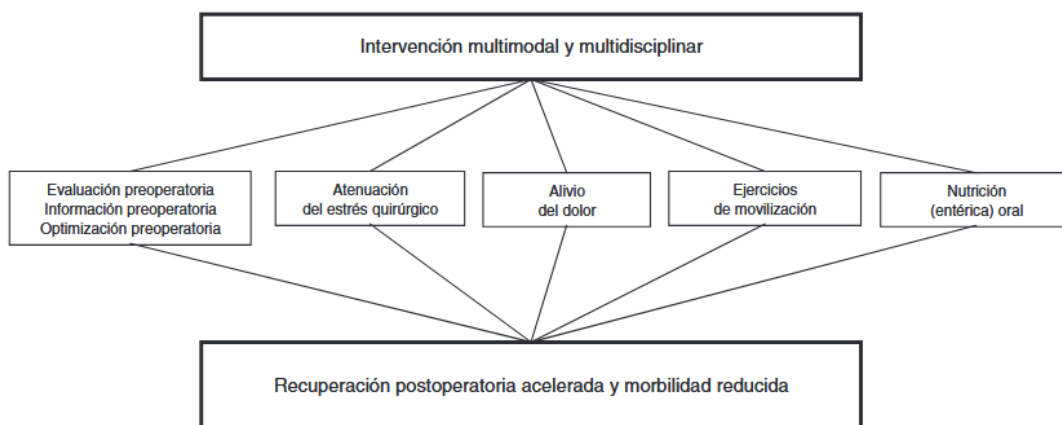


Figura 1: Concepto multimodal de rehabilitación precoz.

2.2. Proyecto de Artroplastia total de cadera fast-track + care4today en el Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

El proyecto de artroplastia total de cadera con la metodología fast-track y care4today tiene como objetivos estratégicos los siguientes:

1. Mejorar la colaboración y coordinación multidisciplinar
 - a. Promover la motivación de los profesionales sanitarios
 - b. Reforzar los valores corporativos de calidad, trabajo en equipo y actitud de servicio
2. Mejorar la eficiencia y calidad del proceso asistencial
 - a. Optimizar los recursos sanitarios
 - b. Estandarización y actualización de protocolos de atención
 - c. Mejorar el nivel de satisfacción de los pacientes
3. Mejorar los resultados
 - a. Reducir la estancia hospitalaria
 - b. Contribuir a la promoción de la buena imagen del hospital

Se trata de un ensayo clínico orientado a la mejora continua de los servicios disponibles, específicamente en el área de cirugía ortopédica y traumatológica. Las principales variables a medir en la monitorización del proyecto se dividen en dos grupos de indicadores, de gestión y de resultados de salud.

- **Indicadores de gestión:**
 - Estancia intrahospitalaria
 - Satisfacción del paciente
 - Satisfacción del personal

- **Indicadores de salud:**

- Calidad de vida
- Dolor

En el ensayo clínico, existe un grupo experimental de pacientes que reciben la intervención Fast Track con Care4today en comparación con el grupo control o No Fast Track. En el grupo experimental se incluye el análisis comparativo entre el antes y después en las variables calidad de vida, además de explorar la satisfacción del personal, de los pacientes y la imagen del hospital.

Care4Today es una aplicación digital desarrollada por Johnson & Johnson Health and Wellness Solutions, y consiste en un sistema de comunicación especialmente diseñado para el seguimiento de pacientes y la promoción de la adherencia al tratamiento.

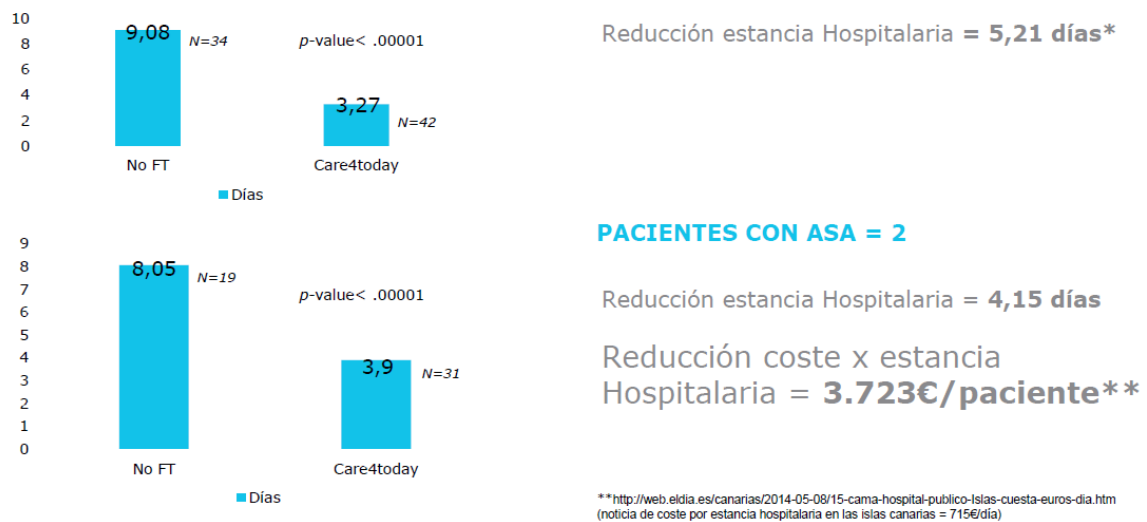


Figura 2: Resultados NoFast Track Vs Care4today, estancia hospitalaria.

Los resultados de la fase piloto son bastante alentadores, con lo que se prevé la consolidación de esta técnica en el área de la cirugía ortopédica y traumatológica. Se han observado diferencias significativas en las principales variables de estudio, incluyendo una estancia hospitalaria más corta, menor estancia en el área de recuperación postquirúrgica inmediata, disminución de las necesidades transfusionales, mejora de la calidad de vida en aspectos de dolor, rigidez y función articular (Figuras 2 a 5), mejorando también en los aspectos de satisfacción de los profesionales y de los pacientes.

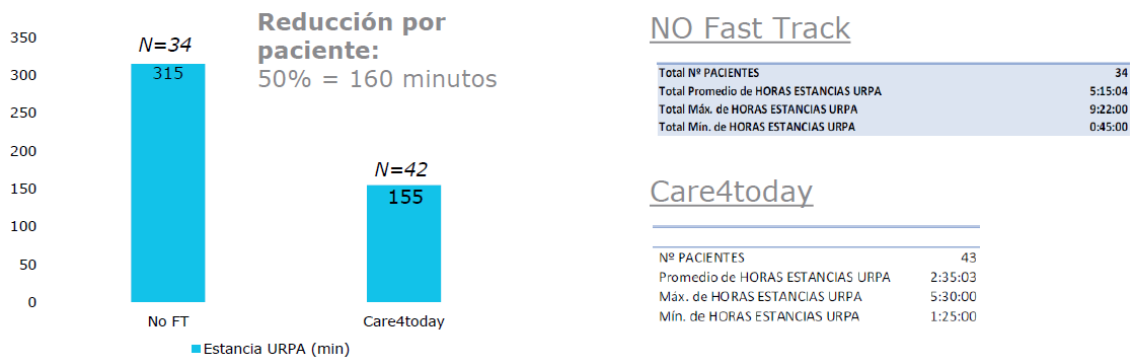


Figura 3: Resultados No Fast Track Vs Care4today, reducción de estancia media en URPA.

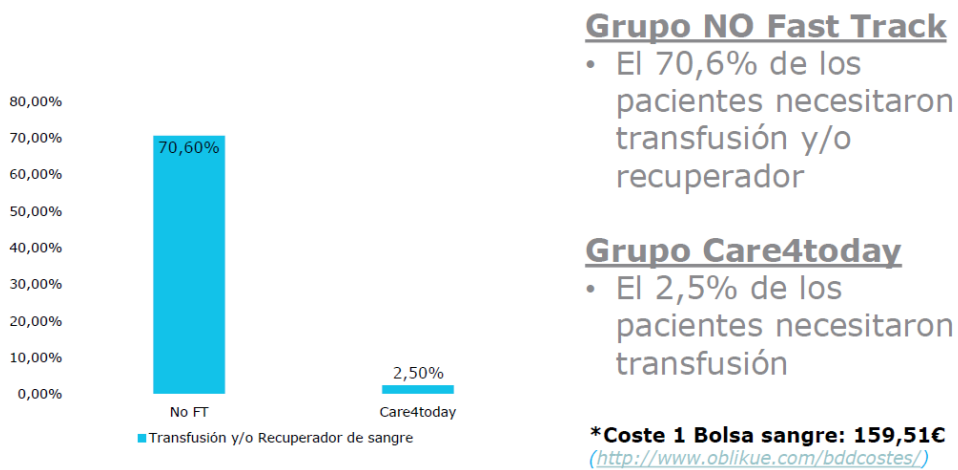


Figura 4: Resultados No Fast Track Vs Care4Today, necesidades transfusionales.

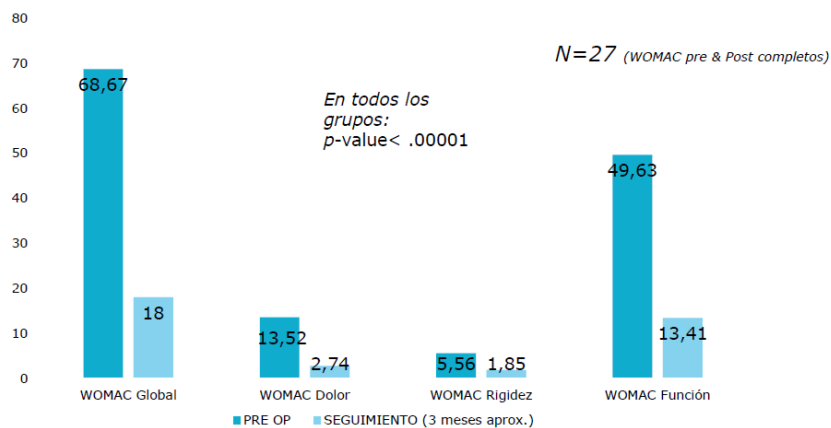


Figura 5: Resultados Care4today PreOp vs PostOp, calidad de vida evaluada con cuestionario WOMAC.

3. ASPECTOS CONFLICTIVOS

Los alentadores resultados de los primeros casos incorporados al estudio en marcha apoyan la viabilidad y los beneficios para el paciente y para la gestión hospitalaria. Esto favorece el apoyo necesario para el desarrollo del estudio completo. Ahora bien, las implicaciones del proyecto para los derechos de los pacientes, deben también tenerse en cuenta a la hora de valorar su correcto desarrollo. En este epígrafe se describirán cuáles son esas implicaciones y qué normativa se debería de tener en cuenta para comprobar en tercer lugar si las prácticas son adecuadas a la vista de los requisitos legales descritos.

3.1. La Incidencia del Proyecto en los Derechos de los Pacientes

Se entiende que el material audiovisual puede ser de gran utilidad para evidenciar los resultados obtenidos durante el seguimiento. Además, la disponibilidad de dispositivos grabadores de audio y video es muy alta hoy en día, con lo que este medio de documentación y difusión de la información se utiliza cada vez con mayor frecuencia, de la mano con el desarrollo de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación en la era de las telecomunicaciones. En definitiva, la alta disponibilidad y utilidad del material audiovisual, también en su uso aplicado al desarrollo y enseñanza de las ciencias de la salud, determinan que cada vez sea más frecuente tener que considerar los aspectos bioéticos de la información de pacientes de cara al mantenimiento de la confidencialidad y del uso razonable y dentro del marco de la regulación de la información biomédica, incluyendo particularmente las grabaciones de audio y video.

La investigación clínica puede hacerse en base a datos extraídos de la historia clínica, de registros epidemiológicos o a partir de registros de actos médicos, sanitarios o de carácter administrativo (12). En este último grupo se incluyen, entre muchos otros, las grabaciones de entrevistas de audio o videos de los resultados, progresión y seguimiento de pacientes. Son incontables las aplicaciones de las nuevas tecnologías para todas y cada una de las fases de la investigación clínica, particularmente en el reclutamiento, consentimiento informado, seguimiento, retención y cumplimiento hasta el final del estudio por parte de los pacientes. Esto incluye aplicaciones como Care4Today®, pero tiene un alcance mucho más amplio, más allá de los recordatorios para la toma de la medicación, sino que también permiten la recopilación de datos de la evolución clínica para la documentación del seguimiento.

En realidad, las tecnologías digitales de la información ponen grandes posibilidades en materia de comunicación a disposición del desarrollo científico en una rama tan sensible como la de las ciencias biosanitarias. Todo esto en un contexto social con alta y creciente penetración de los smartphones y otros dispositivos electrónicos, siendo España el país con mayor uso de smartphones en Europa, datos que apuntan a la construcción de un verdadero ecosistema digital durante los próximos años (13). La gran disponibilidad y funcionalidad de estos dispositivos electrónicos permite acortar tiempos y facilitar pasos en el desarrollo de la investigación clínica, y puede ser usado por pacientes, médicos y monitores de ensayos clínicos.

El creciente uso de la grabación de video en la atención sanitaria y en la investigación clínica se ha visto acompañado de preocupaciones crecientes acerca de la privacidad de los pacientes y profesionales en relación a la información que los videos contienen. Las ventajas de las grabaciones de video son muchas, y en consecuencia existen diversas aplicaciones en este ámbito, y cada día existen nuevas aplicaciones al alcance de los usuarios de los diferentes sistemas de prestación de servicios de salud y de investigación. Un ejemplo clásico es la cirugía endoscópica, en la que la utilización de videos es indispensable. Los videos endoscópicos son principalmente utilizados en tiempo real durante la cirugía mínimamente invasiva, pero las imágenes también pueden ser almacenadas para su uso posterior con fines educativos o de evaluación. Las videocámaras, tan disponibles hoy en día en todo el ámbito sanitario, son utilizados más comúnmente como herramientas de investigación para el registro de las habilidades de estudiantes y profesionales, o para la monitorización de ensayos clínicos, y otros procesos en los sistemas de salud con el propósito de mejorar la calidad, la eficacia y la seguridad de la atención sanitaria. Otra aplicación muy importante de los videos es su utilización en la educación de estudiantes y profesionales. Los desarrollos más recientes están destinados al control activo y optimización de la calidad de la atención con sistemas que permiten la retroalimentación directa desde el paciente hasta el equipo de profesionales sanitarios gracias a aplicaciones y dispositivos de registro y transmisión en tiempo directo (14).

La grabación de video es aplicable en varias ramas de la medicina y ha planteado problemas éticos en diferentes líneas de investigación. Tal es el caso del área quirúrgica, donde se ha tenido que procurar la protección de la identidad del paciente. En efecto, existen técnicas validadas para el procesamiento de imágenes de video que permiten mantener la confidencialidad, como la utilización de filtros digitales

que impiden la visualización de datos personales, incluyendo el rostro de las personas (16).

3.2. Normativa Aplicable

Para garantizar el cumplimiento con la regulación vigente en este sentido, es necesario que el documento de consentimiento informado de la investigación cuente con un apartado apropiadamente diseñado para explicar al paciente el nivel de seguridad y confidencialidad con el que se almacenarán y manejarán los videos realizados como parte de la evaluación de resultados clínicos.

El marco legislativo europeo está constituido por el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, que entra en vigor en mayo 2018, derogando la directiva previa 95/46/EC o del Parlamento Europeo y del consejo de 24 de octubre de 1995 (11).

Frente a las ventajas descritas más arriba, es preciso analizar si el video compromete la privacidad de pacientes y profesionales y si el proceso de grabación, almacenamiento y utilización respeta los principios éticos y el marco legal. Además, los profesionales pueden sentirse en riesgo de que los videos puedan posteriormente tener efectos punitivos o de control del personal. Sin embargo, en la mayor parte de los países existen marcos legislativos que rigen estos procedimientos, y el conocimiento de la ley permite afrontar y combatir los riesgos asociados a la grabación de videos en la atención y la investigación sanitaria (14). Según la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OECD), existen 8 principios para el mantenimiento de la privacidad en el uso de datos personales. Dichos principios sirvieron de base para el desarrollo de la Directiva Europea, y se exponen a continuación (15):

1. Limitación de la colección de datos: deben definirse los límites de la recolección de datos personales, y dichos datos deben ser obtenidos por medios legales y justos, y cuando sea apropiado, con el consentimiento informado del sujeto.
2. Calidad de los Datos: los datos personales deben ser relevantes, precisos, correctos, completos y actualizados.

3. Especificación de Propósitos: los fines deberían ser especificados cuanto antes del momento de la recolección de los datos, y el subsiguiente uso limitado a dichos fines o de otros compatibles que deberán ser informados en cada ocasión.
4. Limitación del uso: los datos no deberían ser destapados, poner a disposición, o usados de cualquier otro modo que, para los fines especificados, excepto con el consentimiento del sujeto propietario de los datos o por autoridad de la ley.
5. Salvaguarda de la Seguridad: los datos deben ser protegidos por medidas razonables de seguridad en contra de los riesgos como la pérdida de datos, acceso no autorizado, destrucción, uso, modificación o publicación de los datos.
6. Transparencia: de las prácticas y políticas con respecto al tratamiento de los datos personales. Deben disponerse los medios para el registro de los datos y los propósitos de su uso, así como la identidad y residencia del responsable.
7. Participación Individual: derecho de obtener confirmación por parte del encargado o responsable de los datos acerca de la disposición o no de sus datos, verificación de los mismos, recibir información de interés obtenida a partir del procesamiento de sus datos personales en un tiempo razonable y, si es necesario, podrá solicitar su eliminación, rectificación, completación o enmienda.
8. Contabilidad: el encargado o responsable debe cumplir con las medidas y técnicas de contabilidad, garantizando el cumplimiento de estos principios.

En términos legales, los datos personales son aquellos cuyo conocimiento aislado podría permitir la identificación y/o localización de la persona en cuestión (9,10). Según el Reglamento Europeo 2016/679 de protección de datos, se considera dato personal “toda información sobre una persona física identificada o identificable (el interesado); se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social” (11). El contenido de vídeos puede corresponderse con esta definición.

El tratamiento de los datos personales se define, según el Reglamento Europeo 2016/679, como “cualquier operación o conjunto de operaciones efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, y aplicadas a datos personales, como la

recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta utilización, comunicación por transmisión o difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los mismos, cotejo o interconexión, sí como su bloqueo, supresión o destrucción". La misma normativa define también los términos fichero de datos personales, responsable del tratamiento de los datos, y al encargado del tratamiento de los datos, enmarcando jurídicamente todo el proceso de tratamiento de los datos personales (11).

Los datos deben ser tratados de modo que se mantengan las máximas medidas de seguridad, y procesados eficientemente para que estén disponibles a los propósitos legalmente establecidos con acceso limitado. Los datos deben ser precisos, adecuados y relevantes para la investigación, evitando que sean excesivos. Estos datos, en principio, no deberían ser almacenados más que el tiempo necesario para su utilización dentro del tiempo que dura la realización del estudio; sin embargo, pueden establecerse excepciones que deben ser expresadas en el consentimiento informado, de modo que el paciente sepa de la disponibilidad y fines potenciales de la utilización de sus datos personales. Tampoco está permitida la transferencia de datos a países que carezcan de un sistema de protección legal apropiado (17).

El consentimiento informado debe contener los aspectos referentes al procesamiento de datos, que incluye la obtención, almacenamiento y disposición de la información. Si los datos o muestras biológicas van a mantenerse para su uso en futuras investigaciones, pasando a formar parte de un biobanco, esto debe ser claramente explicado en el consentimiento informado, así como el posible uso de los datos para actividades educativas o de difusión del conocimiento, como podría ser el caso de un video (17).

Se debe tener en cuenta que el Reglamento prevé la exigencia de consentimiento para el tratamiento de datos de salud, que son datos sensibles. Es posible establecer excepciones si se prevé en la normativa interna o en una futura normativa comunitaria (artículo 9.2, letras a y j, y artículo 89). En España no se ha desarrollado una normativa sobre utilización de datos con fines de investigación científica.

3.3. Aspectos a Revisar

Durante la realización de la fase piloto del referido ensayo clínico aleatorizado y controlado, se ha detectado un vacío en cuanto a ciertos aspectos del consentimiento informado y la confidencialidad de datos de sujetos participantes en investigaciones clínicas.

Concretamente, el documento de consentimiento informado no contiene información completa y precisa acerca del manejo de información confidencial y la protección de datos audiovisuales. Esto incluye videos digitales realizados por los médicos en los que se observa el progreso de los pacientes, como la posibilidad de reactivar la movilidad y la marcha pocos días después de la cirugía, la realización de ejercicios u otras intervenciones de la fisioterapia durante el postoperatorio, así como la grabación de testimonios personales de los pacientes.

Estos videos podrían mostrar el rostro u otras partes del cuerpo que podrían permitir la identificación de la persona o paciente participante en un ensayo clínico como parte de un seguimiento físico y/o virtual por medios digitales y electrónicos (17).

El desafío de la protección de los datos exigida por la ley es la obtención del máximo aprovechamiento de los datos en beneficio del desarrollo científico, a la vez que se protege al máximo la identidad de las personas que participan en investigaciones biomédicas (17).

Entre las técnicas para la gestión de datos personales se encuentran la utilización de datos agregados, o la codificación y anonimización completa de los registros personales, y la separación de datos personales cuando es necesario mantener los datos de identidad por motivos de seguridad del paciente y notificaciones de farmacovigilancia. La encriptación de datos y la disposición de sistemas de acceso limitado y restringido con contraseñas son también recomendables para el mantenimiento de la confidencialidad y protección de los datos (17).

4. PROPUESTA DE MEJORA

4.1. Redacción de un modelo de hoja de información y documento de consentimiento informado

En base al análisis del Reglamento Europeo vigente, y siguiendo el estilo de otros modelos comúnmente utilizados en la investigación biomédica, se ha elaborado un documento de consentimiento informado, empleando un lenguaje claro y conciso, incluyendo toda la información pertinente para los pacientes, pero sin llegar a ser muy extenso.

Se ha empleado el formato de preguntas y respuestas cerradas para facilitar su contestación de forma simplificada, seleccionando sí o no junto a cada pregunta, lo que resultará más amigable para los participantes e investigadores.

El acto de consentimiento consistirá en una entrevista oral, aunque quedará explícitamente registrado por escrito, con un ejemplar para el paciente y otro para ser archivado por parte del centro de investigación clínica.

A continuación, se reproduce el documento de consentimiento informado propuesto para la realización de esta investigación clínica, el cual será presentado al comité de ética del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. El mismo está realizado conforme la normativa vigente, con especificaciones contempladas en el Anexo VIIC del Reglamento Europeo 2016/679 (18).

4.2. Contenido del documento

Documento de Consentimiento Informado del Estudio:

ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA FAST-TRACK + CARE4TODAY EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

¿Para qué se solicita mi consentimiento?

Usted está siendo invitado a participar en un estudio de investigación acerca de los resultados de la cirugía de artroplastia total de cadera con el método Fast-TRack del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.

Esta investigación está orientada a evaluar los resultados de la artroplastia total de cadera fast-track. Se espera que sus resultados puedan aumentar el nivel de conocimiento y seguridad para la atención de personas que, como usted, son sometidas a este tipo de intervención quirúrgica, ayudando a fortalecer la educación de los profesionales sanitarios y en la planificación de programas de salud. Los pacientes convocados han sido remitidos por los respectivos servicios médicos.

Si usted decide participar en esta investigación, deberá firmar este documento para confirmar su consentimiento tras haber recibido la información pertinente.

¿Puedo negarme a participar?

Su participación, en caso de que así lo decida, será totalmente voluntaria. Además, si usted está de acuerdo en formar parte del estudio, podrá retirarse en cualquier momento del proceso sin la necesidad tener que dar ninguna explicación, y esto no afectará la atención que reciba en el futuro por parte del equipo de trabajadores sanitarios encargados de atenderle. La participación en este proyecto será interrumpida o finalizada si llegara producir cualquier efecto adverso.

¿En qué consistirá mi participación?

Como actividad central de la investigación, le serán registrados varios indicadores de salud después de la cirugía a la que se va a someter por indicación médica previa. Además, se grabará un video en diferentes momentos antes, durante y/o después de la cirugía, con el fin de documentar el proceso de recuperación postoperatoria. La grabación se llevará a cabo en el hospital durante alguna de las visitas programadas para su seguimiento.

Usted podrá obtener información adicional acerca del estudio por parte del equipo investigador, y podrá contar con el acompañamiento de alguna persona familiar o allegada que pueda brindarle apoyo o ayuda para la comprensión de los procedimientos de la investigación. También podrá ser acompañado durante el seguimiento y las grabaciones si usted lo desea.

Si usted decide participar, podrá interrumpir o dar por finalizada su participación en cualquier momento.

¿Cómo se protegerán mis datos y mis derechos?

El departamento de traumatología, y los comités de ética y de investigación clínica de este hospital están al tanto de este proyecto y han aprobado su realización.

Para mantener la confidencialidad de los datos, su nombre y otros datos serán enmascarados o codificados, manteniendo así su participación en el anonimato. En cumplimiento de la regulación vigente sobre protección de datos, las grabaciones y otros contenidos con información confidencial serán almacenados y resguardados de forma segura. El delegado de la protección del fichero de datos es el Servicio de Informática del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.

El equipo de profesionales a cargo de la investigación serán los únicos con acceso permitido a los datos recogidos durante el estudio. Posteriormente, las grabaciones serán almacenadas por el Servicio de Informática del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias durante 10 años, para que se encuentren disponibles para cualquier procedimiento de confirmación de datos y de verificación de cumplimiento de la regulación de protección de datos vigente.

Los resultados de esta investigación serán publicados como parte de los resultados de gestión e investigación hospitalaria. Una copia de dicha memoria podrá ser presentada en conferencias científicas, ser publicada en revistas de medicina y enfermería, o como parte de informes de salud pública. No serán publicados datos que le puedan identificar.

Si así lo solicita, se le enviará un resumen con los hallazgos de la investigación, y podrán comentarse con usted los resultados de forma personal, si así lo desea.

Usted tendrá pleno acceso al registro de sus datos personales. Podrá ejercer este derecho a través del servicio de traumatología del mencionado Complejo Hospitalario, con colaboración del Servicio de Informática. De igual modo, para la revocación del presente documento de consentimiento informado, usted podrá ejercer este derecho en las mismas instalaciones donde se haya concedido previamente este consentimiento. dirección C.H.U.C.: Carretera Ofra S/N La Cuesta, Código Postal 38320 Municipio de San Cristóbal de la Laguna, Teléfono de la Centralita 922678000, Teléfono de Atención al Usuario 922678283. Si usted revoca el consentimiento, los videos y otros datos personales de su expediente serán eliminados de los archivos de la investigación.

Finalmente, siéntase libre de contactar al equipo investigador si usted tiene cualquier pregunta acerca del estudio, empleando los datos de contacto que aparecen escritos al final de este documento.

Después del estudio, usted podrá conservar una copia de dicho video de su recuperación, si así lo desea.

A continuación, verifique los siguientes aspectos de su participación en esta investigación:

	Sí	No
He leído y comprendido toda la descripción suministrada en la hoja de información del proyecto para la participación voluntaria en esta investigación acerca de la efectividad de la artroplastia fast-track.	Sí	No
He tenido la posibilidad de comentar los aspectos del estudio, y estoy satisfecho con las respuestas a mis interrogantes e inquietudes al respecto.	Sí	No
Entiendo que el participar en este estudio es una decisión mía, y que podré renunciar a dicha participación en cualquier momento, sin que esto afecte la atención sanitaria que recibiré posteriormente.	Sí	No
Entiendo que mi participación en este estudio y los datos obtenidos en él son confidenciales, y que ningún dato que pueda identificarme será usado en ningún informe o publicación.	Sí	No
Autorizo la grabación del video durante el seguimiento que me será realizado.	Sí	No
Afirmo que he dispuesto del tiempo suficiente para considerar y decidir si participar o no en este estudio.	Sí	No
Sé a quién contactar si tengo algún inconveniente como resultado de la participación en el estudio.	Sí	No
Sé a quién contactar si tengo alguna otra duda, pregunta o inquietud acerca del estudio en general.	Sí	No
Entiendo que serán únicamente los investigadores y demás encargados del estudio quienes podrán tener acceso a los datos durante la investigación.	Sí	No
Entiendo que la grabación de video podrá interrumpirse o finalizarse si resulta dañina o incómoda para mí.	Sí	No
Deseo recibir una copia del resumen de los hallazgos de la investigación.	Sí	No

Por consiguiente, yo, _____
acepto participar en este proyecto de investigación en calidad de paciente.

Firma del paciente: _____

Fecha: _____

Nombre completo del investigador: _____

Número de contacto: _____

Proyecto explicado a mí por: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Nombre completo del informante*: _____

Número de contacto: _____

Proyecto explicado a mí por: _____

Firma: _____

Fecha: _____

* Si es distinto al investigador.

4.3. Almacenamiento y Resguardo de los Datos Personales

El Servicio de Informática del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, con la supervisión del delegado de protección de datos según la normativa vigente, del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias ha dispuesto una carpeta en el servidor local para el almacenamiento de los datos pertenecientes al proyecto de artroplastia con fast-track.

Dicha carpeta cuenta con la siguiente ubicación:
\\ntserver5\Usuarios\Proyectos.

Además, dicho departamento establecerá los controles pertinentes para el acceso restringido de los datos sólo por parte del personal autorizado. Para esto se cuenta con una relación de usuarios asociados a contraseñas que protejan las actividades de lectura y escritura de los ficheros.

Los documentos referentes a la gestión del servicio y disponibilidad de almacenamiento y resguardo de los datos personales y la respuesta positiva recibida por el servicio de informática pueden ser consultados en los Anexos I y II, respectivamente.

4.3. Dispositivos Corporativos de Grabación de Imágenes

Se ha solicitado al Gabinete de Prensa el uso de dispositivos corporativos para llevar a cabo la grabación de imágenes y fotos a pacientes dentro del programa Fast-Track, con el fin de documentar con imágenes y videos la evolución funcional de los pacientes.

En el Anexo III puede consultarse el documento de solicitud de los dispositivos previamente mencionados.

4.4. Presentación al Comité Ético Asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

El martes 17 de abril de 2018 a las dos de la tarde, se reúne el equipo de Fast-Track, (Dr. Santiago Chaves, anestesista y coordinador del Equipo; Dra. Cristina Ramirez, médico rehabilitador; D. Pablo Marrero, fisioterapeuta del Equipo Fast-Track) con el Comité Ético Asistencial, fruto de las recomendaciones realizadas por la Dra. M^a Pilar Nicolás Jiménez, tutora de este trabajo.

El Director del Comité, Dr. Emilio Sanz, felicita al autor y demás profesionales implicados por el trabajo realizado, y hace saber que no existe quórum para tomar decisiones, ya que no se encuentran todos los miembros del consejo. Además, explica que las decisiones del comité no son vinculantes para el hospital, pero si pueden recomendar a la institución sus decisiones y recomendaciones.

Se hace entrega de una copia de la memoria del proyecto en formato PDF a la secretaria del Comité Sra. Alicia Carrillo Jiménez de Cisneros, y se emite una convocatoria para la próxima reunión del Comité en el mes de mayo del presente año.

En Anexo IV puede consultarse la presentación del protocolo asistencial Fast-Track al Comité Ético Asistencial.

5. CONCLUSIONES

La investigación biomédica y, particularmente, la realización de ensayos clínicos controlados para comprobar la eficacia y seguridad de intervenciones terapéuticas, constituyen un reto cada día más desafiante. Esto conforme las regulaciones nacionales e internacionales evolucionan para alcanzar un mayor nivel de garantías en el cumplimiento de los derechos de los seres humanos y en la delimitación de los deberes y responsabilidades de los profesionales y entidades que se dedican a la noble y valiosa labor de la investigación y desarrollo de las ciencias de la salud.

En la era de las telecomunicaciones, de la electrónica y de las tecnologías de información, la identidad y la intimidad de las personas se han visto inevitablemente vulneradas en todos los ámbitos de la sociedad, incluyendo en la investigación con seres humanos. Dicha vulnerabilidad de las personas, que es inherente al vertiginoso desarrollo tecnológico durante las dos primeras décadas del siglo XXI, ha requerido la elaboración de marcos regulatorios adaptados a los nuevos tiempos y formas de interacciones sociales y científicas, normas que sean capaces de responder a las necesidades emergentes de la sociedad contemporánea.

Así, la innovación en materia legislativa se ha visto impregnada de nuevos conceptos éticos aplicados a la vida, siendo la confidencialidad de los datos personales un problema legal y administrativo que demanda una atención especializada e integral. En este sentido, la protección de los datos personales, en los que radica la identidad de las personas, podría ser considerado un nuevo paradigma en sociedades de rápida y constante transformación. La protección de datos en el ámbito de la investigación biomédica es, por tanto, una ardua e importantísima labor que involucra a los equipos multidisciplinares encargados de materializar los progresos de la ciencia al servicio de la salud de las personas. Esto adquiere mayor relevancia si se tiene en cuenta que la culminación del presente trabajo coincide con la entrada en vigor del nuevo reglamento europeo de protección de datos, lo cual impone una serie de tareas a los diferentes responsables del tratamiento y protección de datos personales.

En el presente trabajo han sido estudiados y atendidos cuidadosamente los procedimientos administrativos finales y puntos conflictivos detectados de forma oportuna por parte de los responsables en materia de bioética, realizando propuestas de mejora para dar inicio formal al ensayo clínico de prótesis de cadera en la novedosa modalidad Fast-Track. En respuesta a dichos aspectos, se ha elaborado un

documento de consentimiento informado especialmente diseñado para el proyecto, con atención al manejo de datos personales en formato de video, además de la gestión del almacenamiento y resguardo de datos personales, la solicitud de dispositivos corporativos de grabación de video y la presentación del proyecto así estructurado al Comité Ético Asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. De este modo, se espera que el mencionado proyecto de investigación clínica pueda ser llevado a cabo con todas las garantías de protección de los pacientes del estudio.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Giannoulis D, Calori GM, Giannoudis PV. Thirty-day mortality after hip fractures: has anything changed? *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*. 2016; 26:365-370. doi:10.1007/s00590-016-1744-4. Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4856719/pdf/590_2016_Article_1744.pdf
2. Husted H. Fast-track hip and knee arthroplasty: clinical and organizational aspects. *Acta Orthop Suppl*. 2012 Oct;83(346):1-39. doi: 10.3109/17453674.2012.700593. Recuperado de: <http://sci-hub.tw/10.3109/17453674.2012.700593>
3. Lloyd J, Wainwright T, Middleton R. What is the role of minimally invasive surgery in a fast track hip and knee replacement pathway? *Annals of The Royal College of Surgeons of England*. 2012;94(3):148-151. doi:10.1308/003588412X13171221590214. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3705225/>
4. Aasvang EK, Luna IE, Kehlet H. Challenges in postdischarge function and recovery: the case of fast-track hip and knee arthroplasty. *Br J Anaesth*. 2015; 115(6):861-6. doi: 10.1093/bja/aev257. Recuperado de: [http://bjanaesthesia.org/article/S0007-0912\(17\)31433-2/fulltext](http://bjanaesthesia.org/article/S0007-0912(17)31433-2/fulltext)
5. Yang G, Chen W, Chen W, Tang X, Huang Y, Zhang L. Feasibility and Safety of 2-Day Discharge After Fast-Track Total Hip Arthroplasty: A Chinese Experience. *J Arthroplasty*. 2016 Aug;31(8):1686-1692.e1. doi: 10.1016/j.arth.2016.02.011. Recuperado de: <http://sci-hub.tw/10.1016/j.arth.2016.02.011>
6. Klapwijk LCM, Mathijssen NMC, Van Egmond JC, Verbeek BM, Vehmeijer SBW. The first 6 weeks of recovery after primary total hip arthroplasty with fast track: A diary study of 94 patients. *Acta Orthopaedica*. 2017;88(2):140-144. doi:10.1080/17453674.2016.1274865. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5385107/pdf/iort-88-140.pdf>
7. Molko S, Combalia A. Rapid recovery programmes for hip and knee arthroplasty. An update. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2017 Mar -

- Apr;61(2):130-138. doi: 10.1016/j.recot.2017.01.002. Recuperado de: <http://sci-hub.tw/10.1016/j.recot.2017.01.002>
8. Care4today.com. ©Johnson & Johnson Health and Wellness Solutions, Inc. [Modificado por última vez 30 Jun 2017] [Consultado el 07 Mar 2018]. Recuperado de: <https://www.care4today.com/>
 9. Ley 14/2007 de Investigación Biomédica «BOE» núm. 159, de 04/07/2007. BOE-A-2007-12945. Recuperado de: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>
 10. Ley 41/2002, 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica.
 11. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Recuperado de: http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/95-46-ce/dir1995-46_part1_en.pdf
 12. Abajo Iglesias FJ, Feito Grande L, Júdez Gutiérrez J, Martín Arribas MC, Terracini B, Pampols Ros T, et al. Directrices éticas sobre la creación y uso de registros con fines de investigación biomédica. Madrid: Comité de Ética del Instituto de Investigación de Enfermedades Raras; 2007.
 13. Del Barrio J. Nuevas tecnologías aplicadas a la investigación con ensayos clínicos. En: Martínez Nieto C. (Coord.). Ensayos Clínicos en España: Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías. Madrid: Merck y Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2017.
 14. Henken KR, Jansen FW, Klein J, Stassen LP, Dankelman J, van den Dobbelen JJ. Implications of the law on video recording in clinical practice. *Surg Endosc.* 2012; 26(10): 2909-16. Recuperado de: <http://sci-hub.tw/10.1007/s00464-012-2284-6>
 15. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) (1980) Guidelines on the protection of privacy and transborder flows of personal data.

16. Silas MR, Grassia P, Langerman A. Video recording of the operating room—is anonymity posible? J Surg Res. 2015; 197(2): 272-276. Recuperado de: <http://sci-hub.tw/10.1016/j.jss.2015.03.097>
17. Belmonte Serrano MA. Requisitos éticos en los proyectos de investigación. Otra oveja negra. Seminarios de la Fundación Española de Reumatología. 2010; 11(1): 7-13. Recuperado de: www.elsevier.es/es-revista-seminarios-fundacion-espanola-reumatologia-274-pdf-S1577356609000086-S300
18. Anexo VIII C: Instrucciones para la actualización del apartado de protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8c-Ins-AEMPS-EC.pdf>

7. ANEXOS

7.1. Anexo I: Solicitud Servicio Informática

Sonia Delgado Rodriguez.
Supervisora de la Unidad de Fisioterapia.

Pablo A. Marrero Morales.
Fisioterapeuta del Servicio de Rehabilitación.

La Laguna 2 de Abril del 2018.

A la Atención del Servicio de Informática del Hospital Universitario de Canarias :

Se está desarrollando un proyecto para pacientes de Prótesis de Cadera denominado Fast Track, en este proyecto el equipo multidisciplinar realiza videos y fotos que en este momento se están almacenando en sus dispositivos privados.

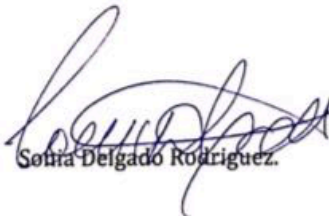
El fin de esta solicitud es que valoren la posibilidad de crear un espacio donde se pueda almacenar este material de imágenes asociado a la historia de los pacientes, para así preservar la intimidad de las mismas.

En este proyecto esta previsto que participen aproximadamente unos 50 pacientes y se calcula que las imágenes asociadas a cada uno de ellos ocuparían alrededor de 300Mb por paciente .

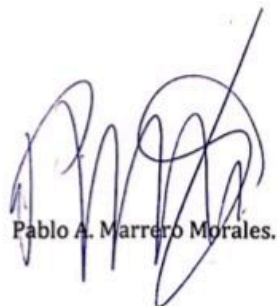
Ruego valoren esta petición para intentar solventar esta situación, así como para futuras grabaciones que queramos realizar, informando de las diferentes alternativas para almacenar de manera legal este tipo de material audiovisual.

Quedo a la espera de su respuesta.
Muchas gracias de antemano por su colaboración.

Un saludo.



Sonia Delgado Rodriguez.



Pablo A. Marrero Morales.

 Servicio Canario de la Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS
- 3 ABR 2018
SISTEMAS DE INFORMACIÓN
REGISTRO
ENTRADA Nº 195514

7.2. Anexo II: Respuesta Servicio de Informática



Servicio Canario de la Salud
COMPLEJO HOSPITALARIO
UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Buenos días Pablo,

En relación a la incidencia en la que solicita un espacio en el servidor para almacenar información de pacientes, le informo que la ruta donde se va a alojar la carpeta es
\\ntserver5\Usuarios\Proyectos.

Necesitamos que nos indique el nombre de la carpeta y nos envíe la relación de usuarios* que van a acceder a dicha información y el tipo de permiso**.

***Usuarios:** Nombre y apellidos, nombre de usuario y número de identificativo.

** **Tipo de permiso:** Lectura o escritura.

- **Lectura:** El usuario sólo podrá visualizar las imágenes.
- **Escritura:** El usuario podrá añadir, visualizar y eliminar imágenes.

Gracias.

Un saludo.

7.3. Anexo III: Solicitud al Gabinete de Prensa

AA de Matilde Claverie Beutell.
Jefa de Prensa del CHUC
Gabinete de Comunicación del CHUC.



La Laguna 26 de Abril del 2018.

El Equipo Multidisciplinar del CHUC que lleva a cabo el Protocolo Asistencial de Prótesis de Cadera Fast-Track.

Santiago Chaves Gómez
Anestesiista y Coordinador Equipo Fast-Track.

Sonia Delgado Rodríguez.
Supervisora de la Unidad de Fisioterapia.

Pablo A. Marrero Morales.
Fisioterapeuta del Servicio de Rehabilitación.

Expone:

Ante la necesidad que hemos tenido de realizar grabaciones a pacientes dentro del programa Fast-Track, para poder documentar con imágenes y vídeos la evolución funcional de los pacientes.

Solicita:

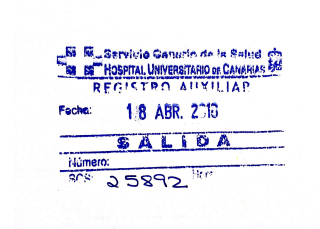
Se Solicita al Gabinete de Prensa el uso de dispositivos corporativos para llevar a cabo la grabación de imágenes y fotos que se dispongan para tal fin, en su Gabinete de Prensa.

Santiago Chaves Gómez

Sonia Delgado Rodríguez

Pablo A. Marrero Morales.

7.4. Anexo IV: Presentación Protocolo Asistencial Fast-Track al Comité Ético Asistencial



**Protocolo Asistencial.
Prótesis de Cadera.
Fast-Track**

Indice

Introducción.....	3
Fase I Pre-Hospitalización.....	3
Fase II Hospitalización.....	4
Fase III Post-Hospitalización.....	5
Proceso Tradicional: Fase I Pre-Hospitalización.....	7
Proceso Tradicional: Fase II Hospitalización.....	8-9
Proceso Tradicional: Fase III Post-Hospitalización.....	10
Miembros del Equipo Multidisciplinar.....	11
Objetivos Proyecto Fast-Track.....	12
Empoderamiento del Paciente.....	13-14-15
Resultados Care4today vs No Fast –Track.....	16
Estancia Media Hospitalaria.....	17
Reducción Estancia Media en URPA.....	17
Reducción Necesidades Transfusionales.....	18
Calidad de Vida. Womac PreOp – PostOP.....	18
Satisfacción del Paciente.....	19
Imagen del Hospital.....	20

Introducción.

Los programas Fast-Track o rapid-recovery se han desarrollado en distintas especialidades quirúrgicas, como un método innovador, donde se reducen las complicaciones quirúrgicas y la estancia hospitalaria. Mediante una optimización de la experiencia pre, intra y posoperatoria se pretende conseguir la máxima autonomía del paciente, siendo necesario para ello una adecuada educación, control del dolor y la movilización precoz. El instrumento fundamental de estos programas es conseguir la máxima implicación del paciente en su recuperación mediante el empoderamiento, es decir, por medio de la educación preoperatoria.

El éxito de esta fórmula es debido a la implantación de protocolos de orden multidisciplinar, por las distintas especialidades que atienden al enfermo optimizando al máximo los recursos hospitalarios para favorecer al enfermo.

Entre los distintos campos de la medicina, donde encontramos esta aplicación, está la cirugía de “rápida recuperación” o Fast-Track de cadera, donde más allá de un simple acto quirúrgico, los traumatólogos, anestesistas, rehabilitadores, enfermeros, fisioterapeutas y admisión hospitalaria trabajan de manera armónica y conjunta para lograr un objetivo único, que es la recuperación del paciente.

Care4Today es una aplicación digital desarrollada por Johnson & Johnson Health and Wellness Solutions, que consiste en un sistema de comunicación especialmente diseñado para el seguimiento de pacientes y la promoción de la adherencia al tratamiento siendo esta la que hemos utilizado para el Protocolo Asistencial de Fast-Track de cadera.

Fase I Pre-Hospitalización.

Los pacientes entran al programa “Rapid Recovery” desde la lista espera hospitalaria del Hospital Universitario de Canarias, para artroplastia de cadera. Estos pacientes son avisados por el servicio de admisión hospitalaria, para que acudan a tres consultas el mismo día.

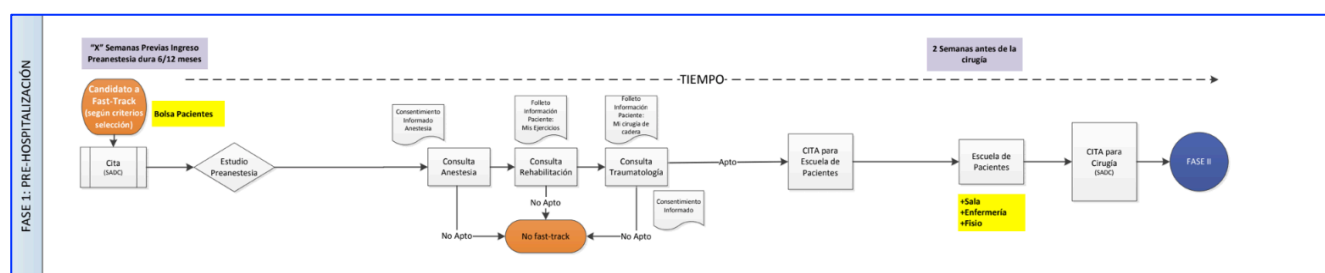
- 1- Consulta de Anestesia, se valoran las distintas pruebas prequirúrgicas y se explica el consentimiento informado de anestesia.
- 2- Consulta de Rehabilitación, el paciente es examinado por el médico de rehabilitación y se entrega el folleto de información al paciente “ Mis Ejercicios”.
- 3- Consulta de Traumatología, el paciente es examinado por su traumatólogo, le explica el consentimiento informado de la cirugía y le da un folleto explicativo “ Mi Cirugía de Cadera”.

Después de pasar las tres consultas el servicio de admisión hospitalaria les da cita para la Escuela de Pacientes.

- Escuela de Pacientes el paciente es informado por su traumatólogo, la supervisora de planta y el fisioterapeuta de traumatología sobre los detalles de la cirugía, sus necesidades al ingreso hospitalario, cuidados postoperatorios, riesgos de luxación del implante, adiestramiento con bastones, ejercicios a realizar previo al ingreso y durante el ingreso.

Después de la escuela de pacientes el servicio de admisión les cita para el día de su cirugía lo que nos lleva a la Fase II.

Esquema Circuito de Pacientes Fase I.



Fase II Hospitalización.

Los pacientes son llamados los lunes por el servicio de admisión del hospital para el ingreso en la planta de cirugía ortopédica y traumatología.

- Los pacientes ingresan en parejas del mismo sexo, en la misma habitación. La primera cirugía se realiza el martes a primera hora 7:00 de la mañana. Los auxiliares de quirófano bajan el primer paciente a la sala de preanestesia, después se traslada a quirófano donde se prepara el campo quirúrgico, instrumental y la posición del paciente.

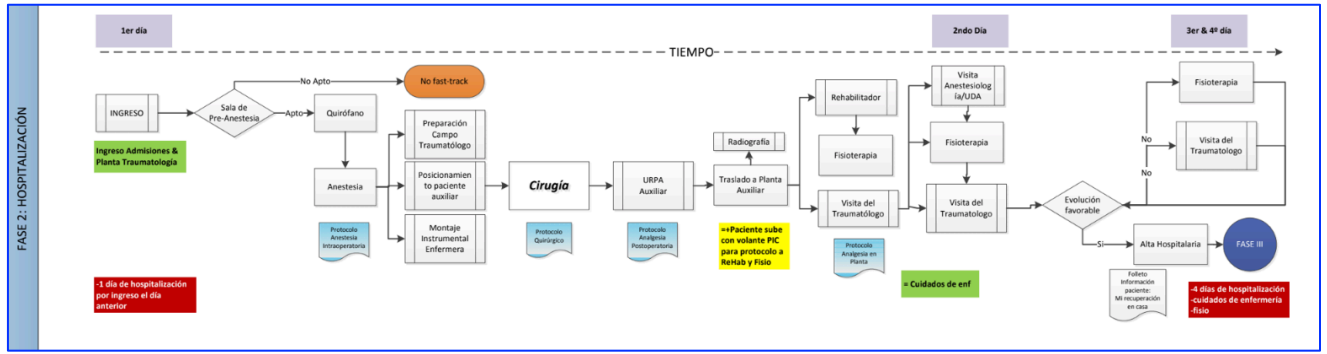
- Al terminar la cirugía se traslada a U.R.P.A. hasta que mejore su estado, cuando esté estable se realiza rayos X de control y traslado a planta.

- En la planta comienza su primera sesión de fisioterapia, previo control por parte del personal de enfermería, es visitado por el su traumatólogo y el rehabilitador.

- En el segundo día, continúa su recuperación con el fisioterapeuta, es visitado por su traumatólogo y el anestesista que le controla el dolor.

- El tercer y cuarto día continúa sus sesiones de fisioterapia, con bastones subiendo y bajando escaleras, recibe la visita de su traumatólogo y si la evolución es favorable recibe el alta hospitalaria al cuarto día junto con el folleto "Mi Recuperación en Casa" junto con una charla informativa de enfermería y fisioterapia de los cuidados básicos en su domicilio, así como las citas y horas para que acuda de manera ambulatoria a sus sesiones correspondientes de fisioterapia

Esquema Circuito de Pacientes Fase II.



Fase III Post-Hospitalización.

1- A los 2 o 3 días del alta hospitalaria, la supervisora llama por teléfono al paciente para ver su evolución.

2- Inicio del Programa de Rehabilitación, durante cuatro semanas (dos sesiones a la semana), cuando concluya las cuatro semanas, el paciente pasa la consulta con su médico de rehabilitación. Si la evolución es favorable, el paciente recibe el alta de rehabilitación, si no es favorable, lo mantiene en tratamiento más tiempo, hasta que concluyan las nuevas sesiones de fisioterapia, lo vea su médico y valore.

3- A la semana después de la cirugía, el paciente acude a la consulta externa de enfermería en las consultas de traumatología para realizar las curas de la cirugía.

4- A las dos semanas después de la cirugía, el paciente acude a la consulta externa de enfermería de traumatología, en el edificio de actividades ambulatorias para la retirada de grapas.

5- Un mes después de la cirugía, el paciente pasa consulta de revisión con su traumatólogo.

6- Tres meses después de la cirugía el paciente realiza una consulta de revisión con su traumatólogo.

7- Un año después de la cirugía se realiza, la última consulta con su traumatólogo, si todo está bien, recibe el alta médica.

Proceso Tradicional

FASE I: Pre-Hospitalización






Proceso Tradicional

FASE II: Hospitalización

Johnson & Johnson MEDICAL DEVICES COMPANIES care4today®



Proceso Tradicional

FASE II: Hospitalización



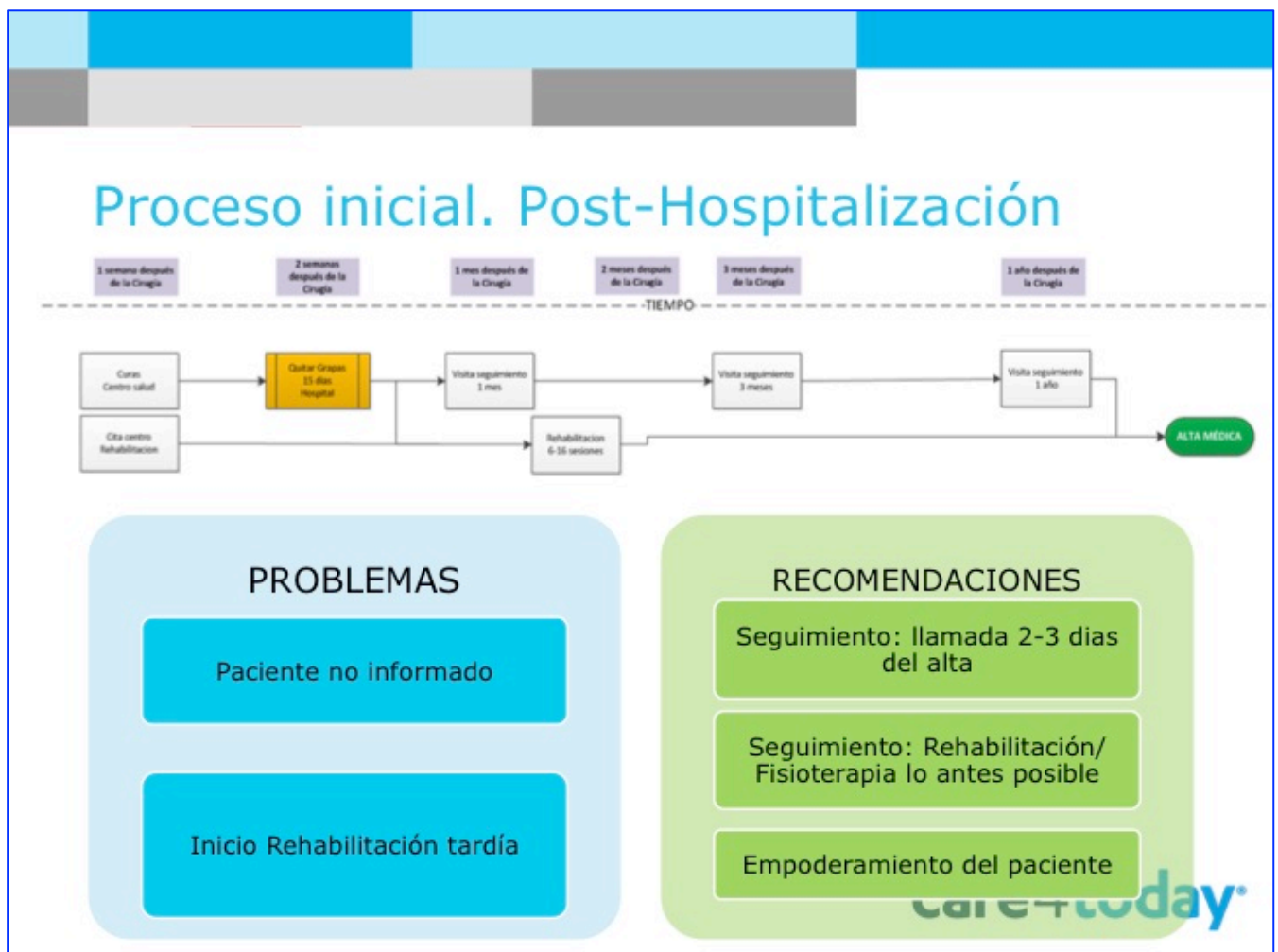



Proceso Tradicional

Fase 3: Post-Hospitalización

Johnson & Johnson MEDICAL DEVICES COMPANIES

care4today



Miembros del Equipo Multidisciplinar.



Proyecto Care4Today® Prótesis de Cadera total. Objetivos



COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

care4today®

Objetivos

Mejorar la colaboración
y coordinación
multidisciplinar

- Motivación del personal
- Reforzar valores corporativos
 - CALIDAD
 - TRABAJO en EQUIPO
 - ACTITUD de SERVICIO



Satisfacción del
Paciente &
Profesionales

Mejorar la eficiencia y
calidad del proceso
asistencial

- Optimizar los recursos
- Estandarización y actualización de protocolos
- Mejorar la satisfacción del paciente

Mejorar los resultados

- Reducir la estancia hospitalaria
- Contribuir a la imagen del Hospital



COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

care4today®

Empoderamiento del Paciente.



Ficha de seguimiento para el Paciente

Mi cirugía de cadera
Citas / Fechas a recordar

Antes de la cirugía | Fecha y hora

- Consulta Anestesiología
📄 Firmar "Consentimiento informado"
- Consulta Rehabilitación
- Consulta Traumatología
📄 Firmar "Consentimiento informado"

Escuela de pacientes
📄 Leer y traer "Mi cirugía de cadera" y "Mis ejercicios"
👤 Ayuda con la persona que vaya a asistirle tras la cirugía

Ingreso hospitalario
📄 Completar Checklist (pág. 3 folleto "Mi cirugía de cadera")
📄 Leer y traer "Mi cirugía de cadera" y "Mis ejercicios"

(LOGO HOSPITAL) care4today

Después de la cirugía
Rehabilitación

- 📄 Lea el folleto "Mi recuperación" y practique sus ejercicios a diario
- 📞 Llamada programación, _____/itación
- 📅 Citas rehabilitación (fecha y hora)

Contacto: _____

Traumatología

- 📍 Cita retirada de grapas

Consultas de seguimiento

- 📅 1 mes
- 📅 6 meses
- 📅 12 meses

Contacto: _____

(LOGO HOSPITAL) care4today

Empoderamiento del Paciente.

Materiales de información al paciente

Ficha de seguimiento para el paciente



Folleto de Información



- "Mi cirugía de cadera"
- "Mis ejercicios"
- "Mi recuperación en casa"

care4today



Empoderamiento del Paciente.

Materiales de información al paciente

Ficha de seguimiento para el paciente ★

Folletos de Información ★

- "Mi cirugía de cadera"
- "Mis ejercicios"
- "Mi recuperación en casa"

Escuela de pacientes ★

- Charla de formación presencial:
 - Presentación y Vídeos
 - Ejercicios prácticos

care4today

Escuela de Pacientes & Video

4-5 pacientes
Con 1 familiar/acompañante

Impartida por:

- Enfermería de planta
- Fisioterapia

2 sesiones al mes
Jueves alternos, 13.30h
Sala Rehabilitación & Gimnasio

care4today

Resultados Care4today vs No Fast -Track

Proyecto Care4Today® Prótesis de Cadera total. Resultados




COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Resultados

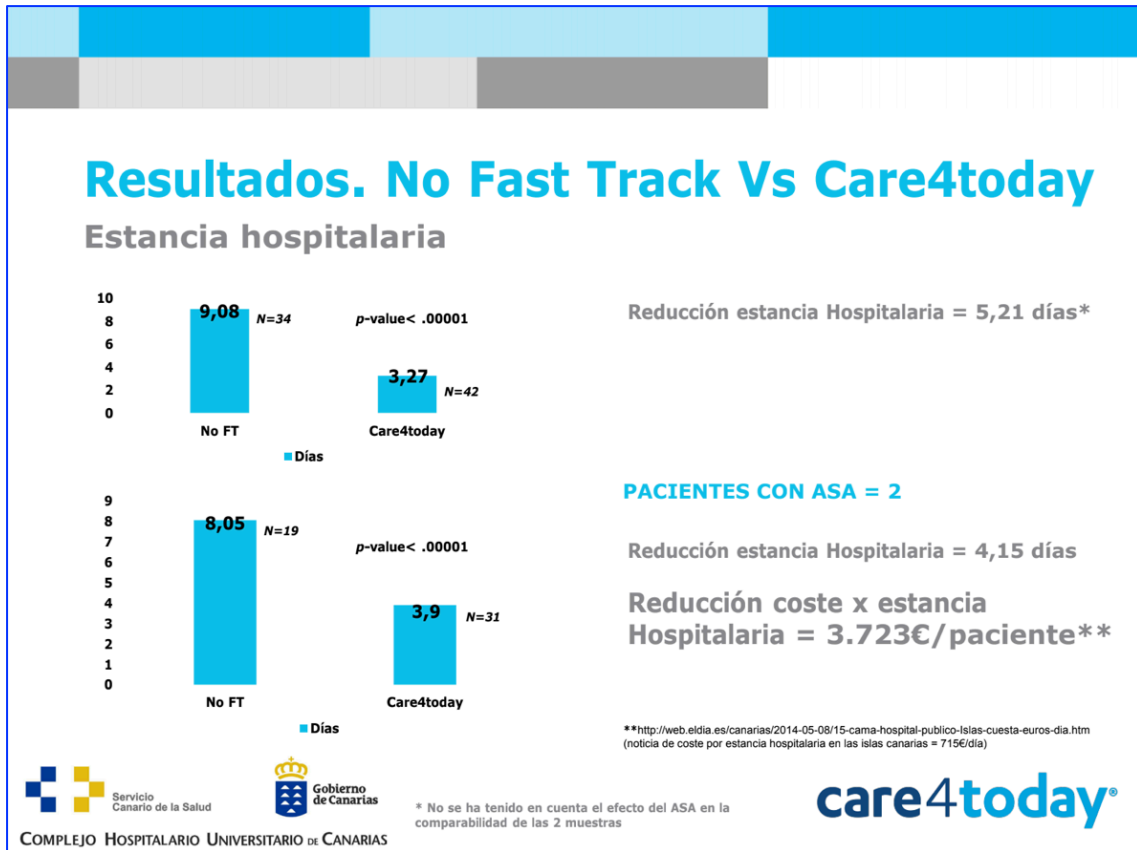
- **Care4today vs No Fast Track**
- **Care4today**
 - **PREop vs POSTop: Calidad de vida**
 - **Satisfacción del personal**
 - **Satisfacción de los pacientes**
 - **Imagen del Hospital**

"Si seguimos haciendo lo que estamos haciendo, seguiremos consiguiendo lo que estamos consiguiendo." STEPHEN R. COVEY

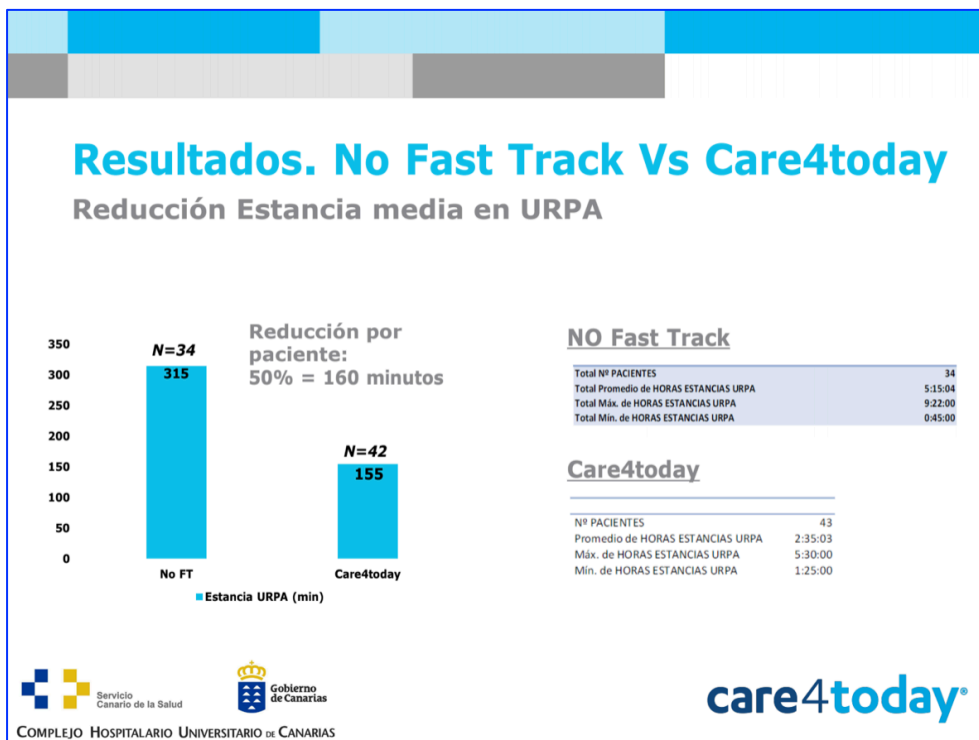


COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

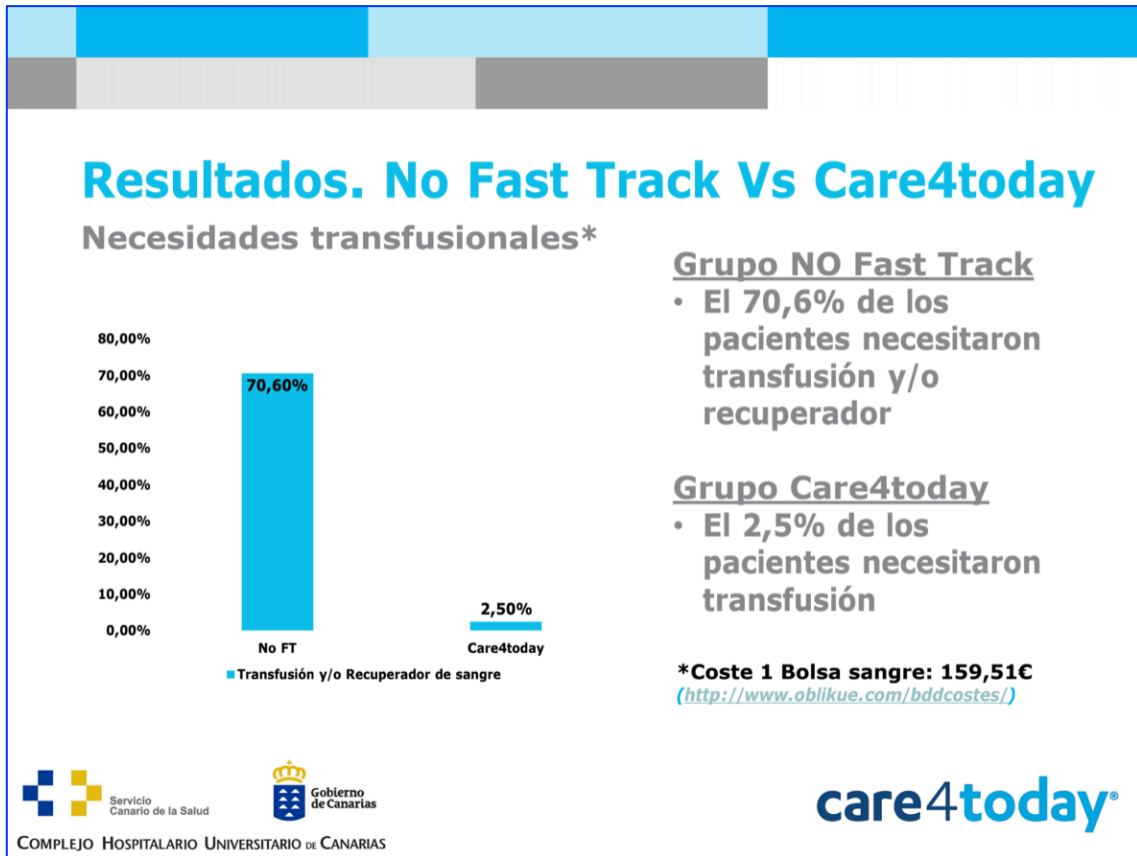
Estancia Media Hospitalaria



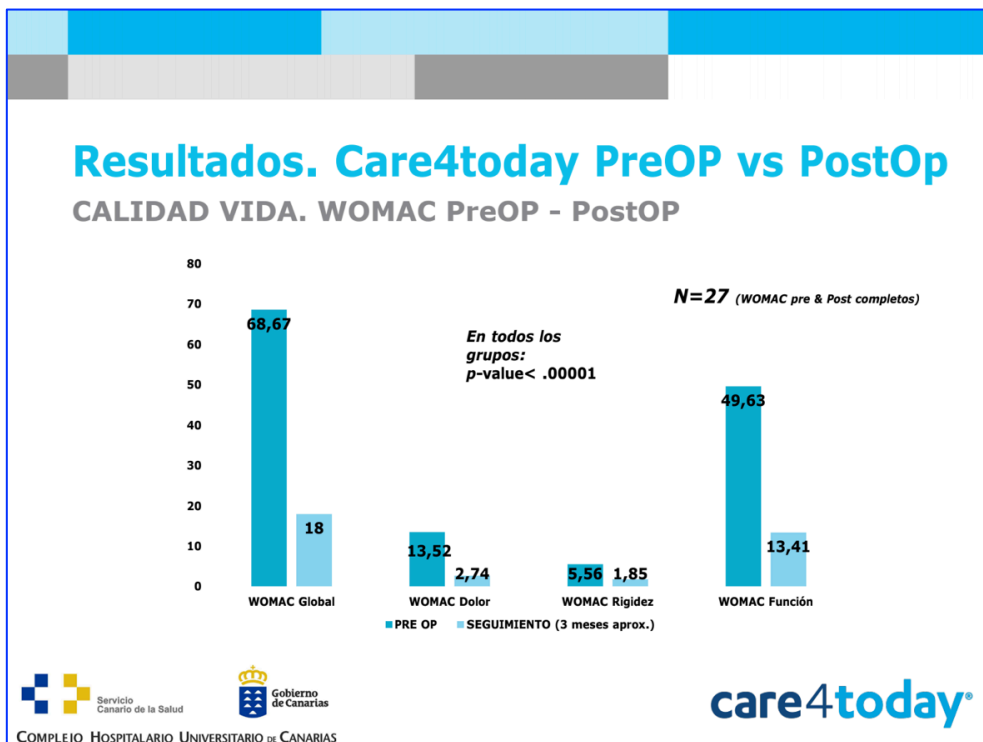
Reducción Estancia Media en URPA



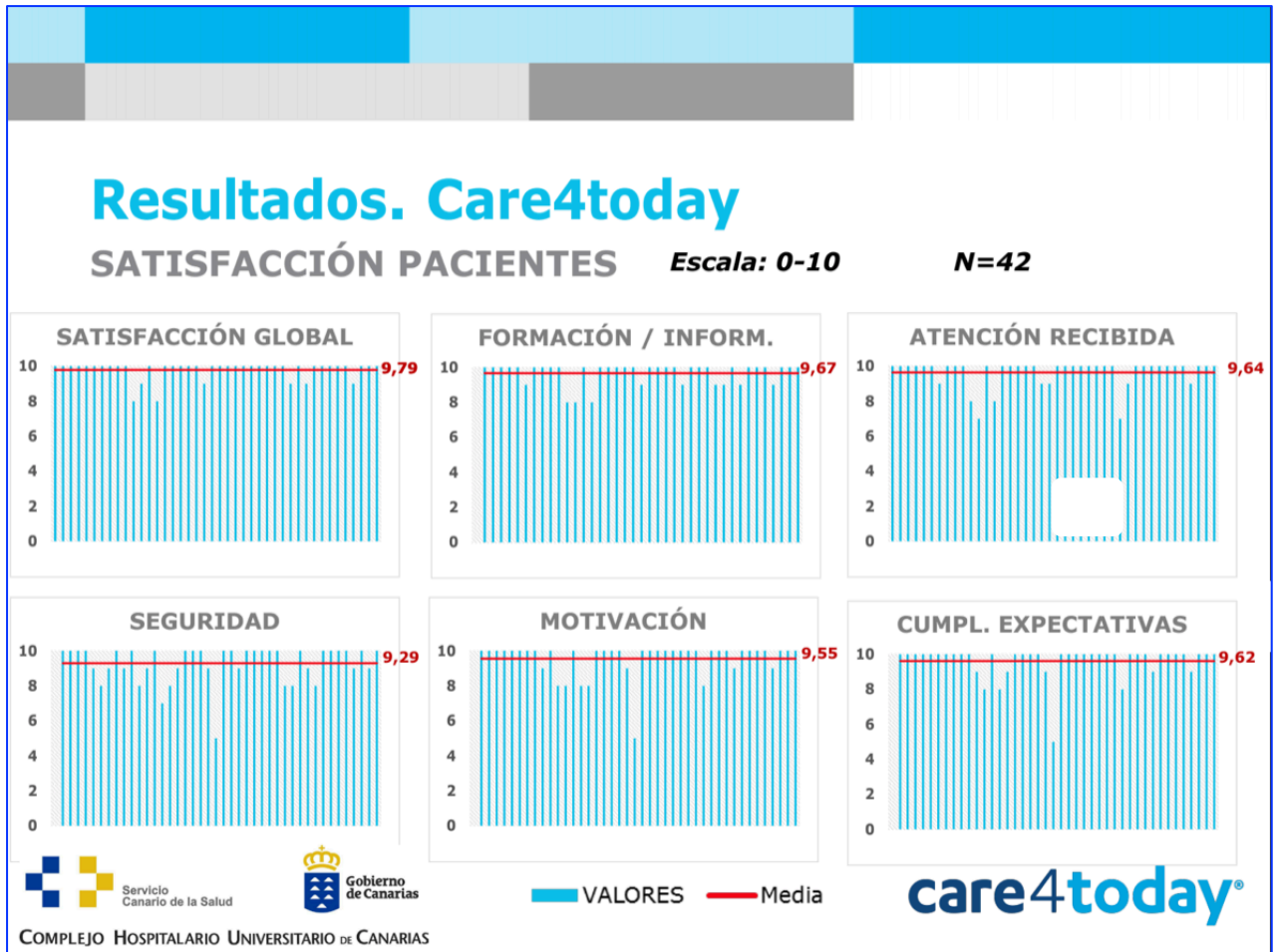
Reducción Necesidades Transfusionales.



Calidad de Vida. Womac PreOp – PostOP



Satisfacción del Paciente.



Resultados. Care4today

SATISFACCIÓN PACIENTES

PROYECTO FAST-TRACK: Care4Today

Testimonio de un paciente

COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Imagen del Hospital.

Resultados. Care4today PreOP vs PostOp

CONTRIBUCIÓN IMAGEN del HOSPITAL

AUDIENCIA: 190,000



Titulados en su cirugía



El Hospital Universitario de Canarias (HUC) ha puesto en marcha una escuela de pacientes, pionera en las Islas, donde se facilita información a los "alumnos" sobre su intervención.

Tecno. V. Pineda Fotos. A. M.

Para la calma de un paciente que va a enfrentarse en pocas horas a una cirugía de procedimientos, técnicas, riesgos y pronósticos, el Hospital Universitario de Canarias (HUC) ha puesto en marcha una escuela de pacientes.

Al respecto, estas cuestiones en un entorno de forma tradicional, se dice, con una comunicación más pasiva y unidireccional en la consulta. Lo que provoca una falta de participación y de entendimiento que, finalmente, puede incidir en una mala evolución del paciente.

No obstante, gracias al trabajo de pacientes, implicados, del sistema presente en las Islas en el Hospital Universitario de Canarias (HUC) desde marzo, mediante un nuevo programa de gestión que respalda la rigidez y elabores y a la vez, se relaciona con los pacientes "empoderados" que participan en el programa de formación en el Hospital Universitario de Canarias.

Al ser un grupo de unos, aproximadamente, 100 pacientes que se preparan en pocas horas y se preparan, se refieren a la escuela de pacientes, que consta de una sesión de unos 15 minutos de explicación y un momento de preguntas. Allí aprenden todo lo que necesitan saber sobre su intervención.



Equipo de Tecnología del HUC explica a los pacientes pautas sobre cómo enfrentarse a su próxima cirugía en el HUC.



COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS

care4today®