



ELSEVIER

Enfermería Clínica

www.elsevier.es/enfermeriaclinica


CARTAS AL DIRECTOR

Análisis preliminar del proceso de gestión de datos en salud en España

Preliminary analysis of the health data management process in Spain



Sra. Directora,

A modo de análisis preliminar, se ha realizado un estudio observacional descriptivo como parte del Proyecto dentro del Máster en Dirección y Gestión de la Innovación en Salud (MINDS) organizado por la Universidad de Nebrija y el Instituto de Investigación Sanitaria IDIVAL con el objetivo de conocer cuál es la situación a nivel estatal del uso de datos secundario con fines de investigación y la realización de Evaluaciones de Impacto en la Protección de Datos (EIPD) a través un cuestionario ad hoc que se envía por correo electrónico a todos los Comités de Ética de la Investigación (CEIm) de España.

En este estudio, respondieron un total de 36 CEIm (de un total de 82), lo que supone una tasa de respuesta del 43,9%. En relación a la Evaluación de Impacto de la Protección de Datos (EIPD), el 55,6% refería utilizar un checklist de auto cumplimentación y posterior valoración por el comité de ética de investigación y medicamentos correspondiente, el 16,7% refería que se valoraba el riesgo en una comisión de evaluación de impacto específica, el 11,1% refería que la evaluación del riesgo se encendaba a una auditoría por parte de una empresa externa y por último el 16,7% refería que utilizaban otros métodos de evaluación de impacto.

En relación con el tiempo que los/as participantes estimaban que se tarda habitualmente en su organización la aprobación de una evaluación de impacto para el uso secundario de datos con fines de investigación, el tiempo medio es de 2 meses, pero con una gran variabilidad entre las diferentes comunidades autónomas. El tiempo en obtener el informe favorable de la EIPD según las personas participantes oscilaba entre 2 semanas en la comunidad autónoma que menos tiempo precisaba hasta entre 6 meses y más de 1 año en las comunidades autónomas en las que este proceso duraba más tiempo. Se observaron diferencias incluso dentro de la misma comunidad autónoma. Ocho (22,2%) personas desconocían el tiempo que se tardaba en su institución en aprobar una EIPD y dos CEIm autonómicos referían que no existía ninguna estructura ni procedimiento claramente definida para la evaluación de impacto de Protección de Datos en su Comunidad Autónoma.

Respecto al servicio encargado de la extracción de los datos con fines de investigación, 52,8% de los casos era el

servicio de informática el encargado de la extracción de datos, seguido por los servicios de documentación clínica en el 41,7%. Por último, el 5,5% restante eran extraídos por el servicio de epidemiología o similar. En relación con el tiempo estimado necesario para la extracción de datos en su organización, nuevamente existen notables diferencias entre las diferentes regiones. El tiempo en obtener los datos según las personas participantes oscilaba entre 1 mes en la comunidad autónoma que menos tiempo precisaba hasta entre 6 meses y 1 año en las comunidades autónomas en las que este proceso duraba más tiempo. Esto implica que en algunos casos desde la solicitud y presentación del proyecto por parte del equipo investigador hasta la obtención de los datos pueda transcurrir alrededor de 16 meses. Cinco participantes desconocían el tiempo necesario para la obtención de datos en su institución.

Acerca del nuevo reglamento europeo de protección de datos, el 66,7% afirmaba conocer dicha normativa europea. Si bien en general los participantes consideraban que la nueva normativa europea facilitará el uso secundario de datos con fines de investigación, un 40,9% (9) de las 22 profesionales que respondieron esta pregunta, se muestran menos optimistas, estando a la expectativa de cómo se adaptará tanto la normativa española, como las propias comunidades autónomas y organizaciones para su interpretación y aplicación.

No cabe duda de que los datos constituyen en la actualidad la piedra angular en investigación y abren interesantes oportunidades a futuro a nivel clínico y de gestión. A pesar de ello existen en nuestro país una serie de dificultades ético-legales que dificultan su acceso y gestión para su uso con fines de investigación¹⁻³.

Este análisis preliminar, presenta una primera aproximación para conocer cómo se realiza el tratamiento de datos con fines de investigación en las diferentes regiones, evidenciando las diferencias que existen en la actualidad.

En nuestro país, la resolución de las Evaluaciones de Impacto de Protección de Datos puede oscilar entre escasas semanas a más de un año, lo cual puede ser consecuencia de una desigual interpretación y aplicación de la normativa vigente según el territorio, incluso en ocasiones dentro de la misma comunidad autónoma se pueden observar diferencias en el proceso en función del CEIm y el mecanismo que se utiliza para la resolución de las evaluaciones de impacto (Comisión de Evaluación de impacto, checklist, auditoría por empresa externa u otros). Por lo tanto, al igual que destacan otros autores como Lalova-Spinks et al.⁴, la falta de armonización legal sigue constituyendo uno de los principales desafíos en el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos para la investigación, destacando

las diferencias existentes en su interpretación a nivel local, regional e incluso institucional.

Por todo lo anteriormente expuesto, sería interesante homogeneizar los protocolos de actuación con el fin de disminuir la posible inequidad. Tal y como manifiestan algunos autores⁵, es necesario que los sistemas y procesos creados para garantizar la seguridad en la investigación sean ágiles y flexibles y que puedan adaptarse al tiempo que evolucionan las metodologías y tecnologías emergentes.

Bibliografía

1. Glass G. Primary Secondary, and Meta-Analysis of Research1. Educational Researcher. 1976;5:3-8, <http://dx.doi.org/10.3102/0013189X005010003>.
 2. Yeh M. Participated without consent: Mandatory authorization of government database for secondary use. Developing world bioethics. 2020, <http://dx.doi.org/10.1111/dewb.12259>.
 3. Ellram L, Tate W. The use of secondary data in purchasing and supply management (P/SM) research. Journal of Purchasing and Supply Management. 2016;22:250-4, <http://dx.doi.org/10.1016/J.PURSUP.2016.08.005>.
 4. Lalova-Spinks T, Sutter E, Valcke P, Kindt E, Lejeune S, Negrouk A, Verhenneman G, Derèze J, Storme R, Borry P,

Meszaros J, Huys I. Challenges related to data protection in clinical research before and during the COVID-19 pandemic: An exploratory study. *Frontiers in Medicine*. 2022;9, <http://dx.doi.org/10.3389/fmed.2022.995689>.

5. Sidaway M, Collett C, Kolstoe SE. Evidence from UK Research Ethics Committee members on what makes a good research ethics review, and what can be improved. PLoS One. 2023 Jul 3;18:e0288083, <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0288083>. PMID: 37399215; PMCID: PMC10317218.

V. Tíscar-González^{a,b,*} y J. Cayón-De las Cuevas^{a,b}

^a Responsable de Investigación e Innovación de la OSI Bilbao Basurto. IIS Biobizkaia. Presidenta de la Academia de Ciencias de Enfermería de Bizkaia

^b Director del grupo de *Investigación en derecho sanitario y bioética. IDIVAL-Universidad de Cantabria*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: veronica.tiscargonzalez@osakidetza.eus
(V. Tíscar-González).

<https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2024.06.002>

1130-8621 / © 2024 Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Diagnosis, management and impact of painful diabetic polyneuropathy in Spain: survey of patients

A small rectangular button with rounded corners containing a circular logo with a red bookmark-like shape and the text "Check for updates" below it.

Diagnóstico, tratamiento e impacto de la polineuropatía diabética dolorosa en España: encuesta a pacientes

What is known?

Painful diabetic polyneuropathy (PDPN) is underdiagnosed and lowers patient's quality of life.

What it contributes?

A high percentage of patients with DM and ND symptoms in Spain are not diagnosed with PDPN, despite its significant impact on quality of life. A greater understanding of the impact of pain on the life of diabetic patients by health-care professionals would help improve PDPN diagnosis and management.

Diabetic polyneuropathy is a common complication of diabetes that may or may not be painful.^{1,2} Up to 50% of patients with diabetes develop neuropathy, which in 25–40% of cases^{2,3} is accompanied by neuropathic pain. This pain is due to damage or dysfunction of the neuronal system that is involved in pain signaling.⁴

However, neuropathic pain is frequently an undervalued aspect in the context of care for people with diabetes. A cross-sectional descriptive study was recently carried out in 4 European countries (Holland, Spain, Germany and the United Kingdom)⁵ in diabetic patients who presented with

neuropathic pain. The objectives of this study were to describe the population with painful diabetic polyneuropathy; evaluate its degree of diagnosis and impact, and assess how the relationship with the healthcare professional affects the patient's experience.

To do this, five hundred and seventy-six patients completed an online survey which had been prepared by representatives of patients, doctors and nurses. This survey investigated knowledge of the disease; its treatment; the patient's interaction with the health professional, and the impact of painful diabetic polyneuropathy on day-to-day life. The data obtained were analysed using the AskiaAnalyze® programme (version 5.3.5.5), providing descriptive statistical parameters, including the frequency and percentage of categorical variables. The significance threshold was set at $p < .05$.

The main results of the analysis carried out in the Spanish subpopulation ($n = 150$) of this study are presented below.⁵ In it, the majority of patients (47%) were aged 36–55 years and 48% were women. Sixty-six per cent had diabetes mellitus type 2 and 34% diabetes mellitus type 1, diagnosed mostly within the last 10 years (52%).

The symptoms most reported by participants were tingling (reported by 75% of patients), burning sensation (71%), and numbness (61%). The most frequent locations were the legs, feet and fingers (71%, 57% and 46%, respectively). Despite this, only 39% had received a formal diagnosis of painful diabetic polyneuropathy. On average, this had been diagnosed 8.64 years ($SD7.22$) after the diagnosis of diabetes.

Ninety-one per cent of the sample had consulted a health professional about their pain. In the last 6 months, patients had talked about it primarily with their primary care doctor (52%), followed by their endocrinologist or internal medicine specialist (38%). Consultation with nurses was lower