



Investigación y desarrollo de unidades especializadas

M. Goicoechea

Hospital General Universitario

Gregorio Marañón

ES-39634 - Noviembre 2025

La información mostrada durante la reunión está dirigida exclusivamente a Profesionales Sanitarios facultados para prescribir o dispensar medicamentos. Por favor no distribuir en medios, soportes o canales de comunicación dirigidos a público general.

Para la notificación de reacciones adversas puede dirigirse a la dirección de AstraZeneca: www.contactazmedical.astrazeneca.com

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



Conflicto de intereses

- No tengo conflictos en relación a esta presentación



Con la colaboración de:



Coorganizado por:





Índice

1. Retos actuales en la ERC
2. Tipos de investigación
3. Dificultades de la investigación en España
4. Propuestas para impulsar la investigación
5. Inteligencia artificial en nefrología
6. Consultas monográficas en nefrología
7. CSUR en patología renal

Con la colaboración de:

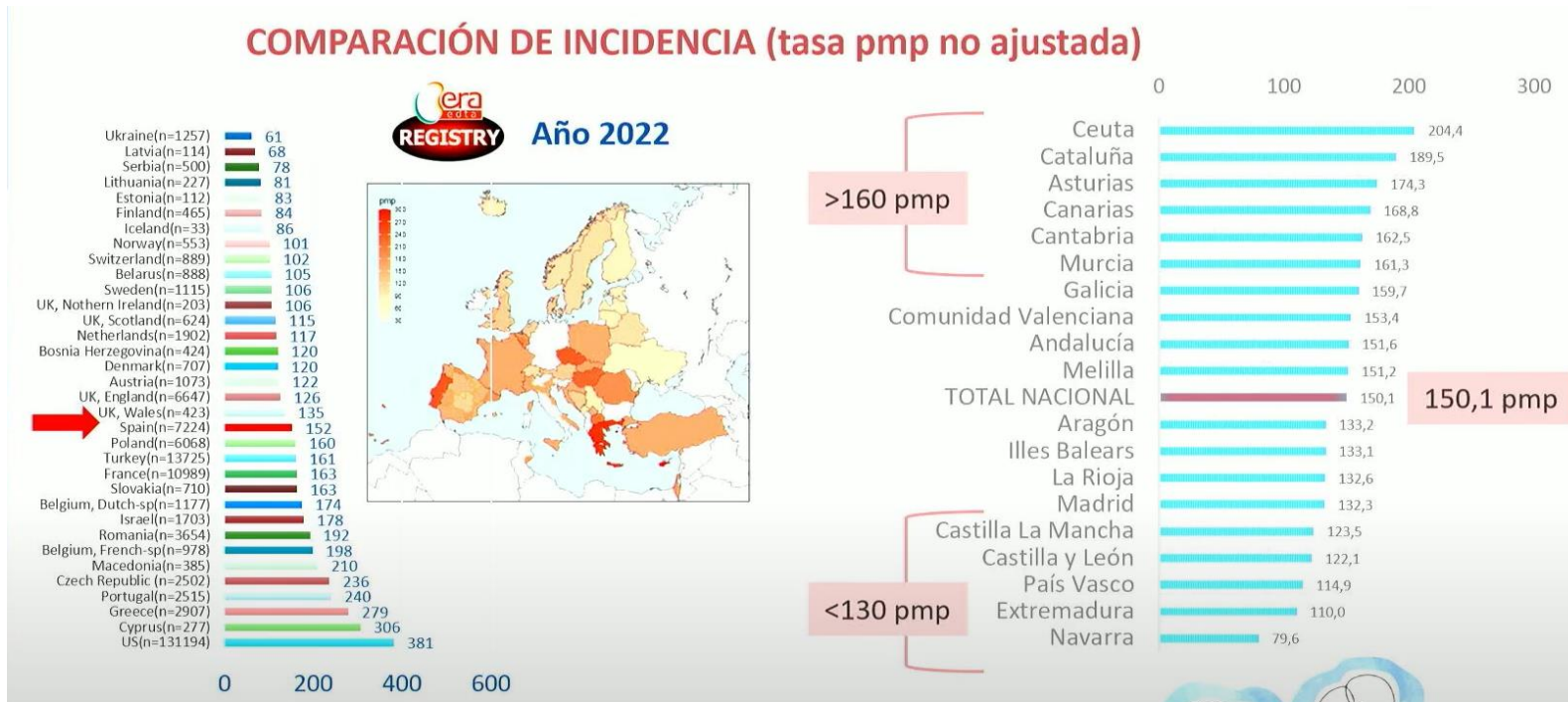


Coorganizado por:



1. Retos actuales en la ERC

- Más de 68.000 personas reciben tratamiento renal sustitutivo (TRS) en España.
- Aunque la incidencia muestra una leve estabilización (150,1 casos por millón de población en 2024), la prevalencia sigue aumentando.
- La ERC representa una epidemia silenciosa, con baja conciencia pública y detección tardía.



1. Retos actuales en la ERC



Con la colaboración de:

1. CKD Early Identification & Intervention Toolkit. Available at: https://www.theisn.org/wp-content/uploads/2021/10/ISN_KDIGO_EarlyScreeningBooklet_WEB_updatedOct11.pdf (Accessed February 2023); 2. USRDS. 2021 Annual Data Report; 3. USRDS. 2020 Annual Data Report; 4. Schneider MP, et al. Presented at WCN, February 24–27, 2022. Virtual and Kuala Lumpur, Malaysia. WCN22-0472; 5. Sultan AA, et al. Presented at ADA Scientific Sessions, June 25, 2021. Virtual. Poster 008.D

Coorganizado por:

AstraZeneca

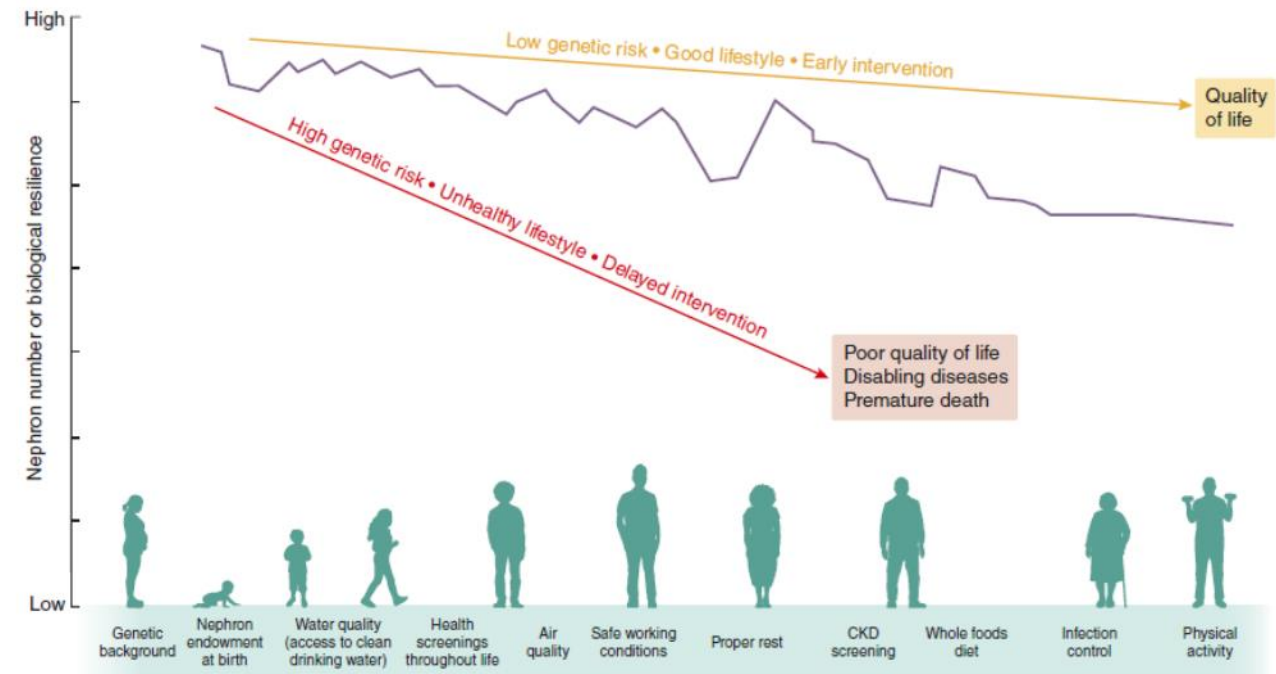
Sociedad Española de Nefrología

1. Retos actuales en la ERC

Las enfermedades renales hereditarias presentan síntomas tardíos y barreras diagnósticas: falta de historia familiar detallada, escasa familiaridad con pruebas genéticas y acceso desigual a equipos multidisciplinar.

Crece el uso de trasplante renal anticipado y diálisis peritoneal domiciliaria, pero aún representan una minoría.

La diabetes sigue siendo la principal causa de entrada al TRS (24% de los casos nuevos).

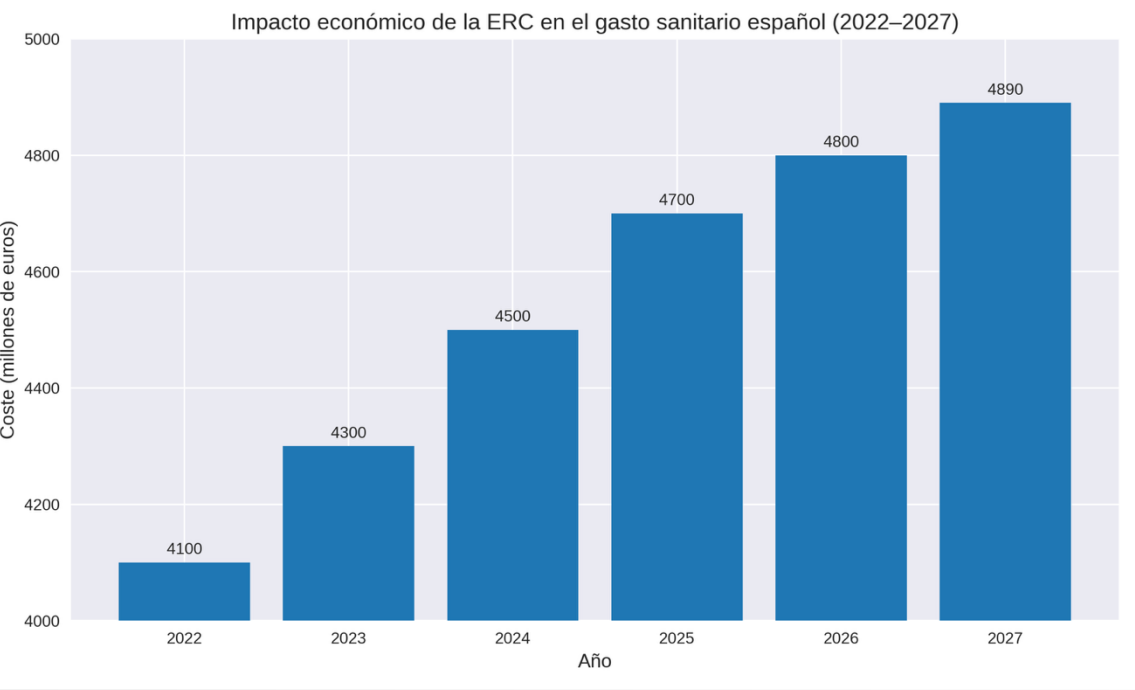


Kidney International (2025) **108**, 555–571; <https://doi.org/10.1016/j.kint.2025.04.005>

1. Retos actuales en la ERC

💰 Impacto económico y social

La ERC genera costes elevados, pérdida de productividad, jubilaciones anticipadas y desigualdad en el acceso a terapias. Especialmente grave en países con menos recursos, donde la prevalencia es alta y las opciones terapéuticas limitadas.



Carga en el Sistema Nacional de Salud

El TRS supone un 2,5% del presupuesto del SNS y un 4% de atención especializada

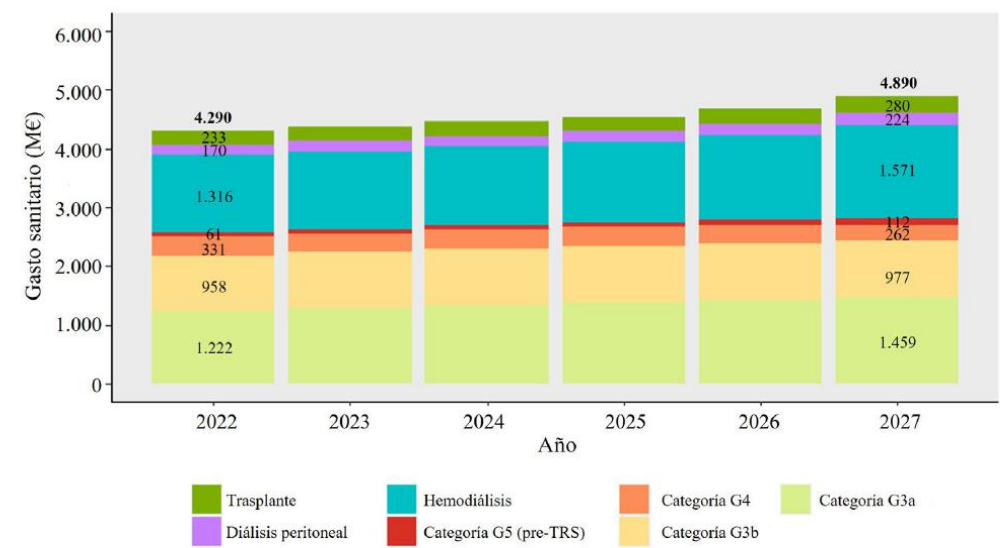
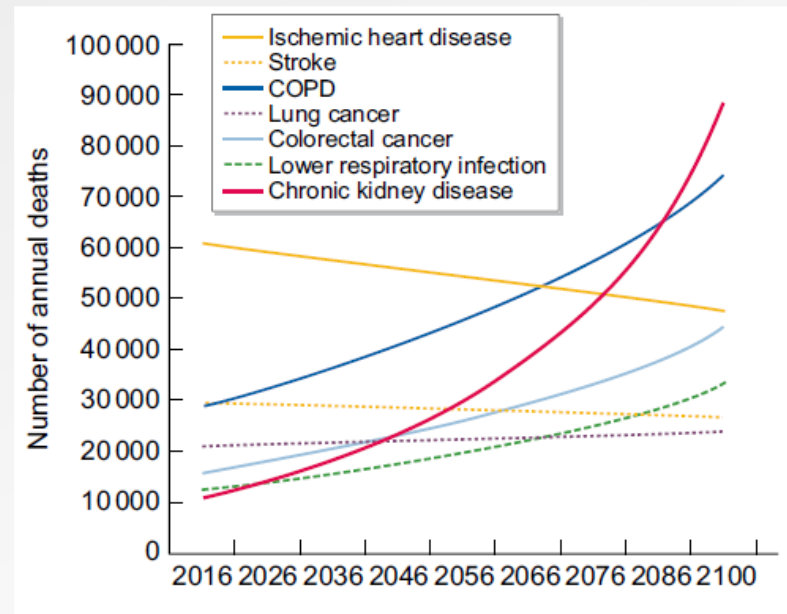


Figura 3 – Proyección del coste de la ERC diagnosticada en España por categoría G (G3-G5) de ERC y modalidad de TRS (en millones de euros) entre 2022 y 2027.
ERC: enfermedad renal crónica; M€: millones de euros; TRS: tratamiento renal sustitutivo.

1. Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), AstraZeneca. Inside CKD: Impacto de la enfermedad renal crónica en España. 2022. Disponible en: <https://www.insideckd.es> 2. Ministerio de Sanidad. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2022. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es3>. Navarro JF et al.; Nefrología 2024, 44:807-17

1.Retos actuales en la ERC

- La enfermedad renal crónica representa la séptima causa principal de mortalidad mundial, constituyendo un reto cada vez mayor para los sistemas de salud pública en todo el mundo.



Kidney International (2025) **108**, 555–571; <https://doi.org/10.1016/j.kint.2025.04.005>

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



1. Retos actuales en la ERC



Reconocimiento internacional

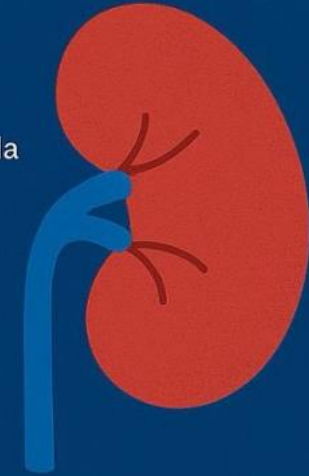


LA SALUD RENAL ENTRA EN LA AGENDA GLOBAL DE LA OMS



La Organización Mundial de la Salud ha adoptado la primera resolución centrada en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades renales

- Integrar la salud renal en las políticas nacionales de salud
- Garantizar el acceso equitativo a tratamientos como la diálisis y el trasplante
- Fortalecer la prevención desde la atención primaria



Con la colaboración de:



Coorganizado por:



1. Retos actuales en la ERC



Reconocimiento nacional



El Ministerio de Sanidad ha incorporado oficialmente la enfermedad renal crónica (ERC) como línea prioritaria en su cartera de servicios dentro del Plan Operativo para el Abordaje de la Cronicidad 2025–2028.

Detalles clave de la noticia

Fecha: Mayo de 2025

Documento oficial: Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud 2025–2028

1. Retos actuales en la ERC

• SOMOS POCOS NEFRÓLOGOS Y CON MUCHA CARGA ASISTENCIAL

1. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España.

Informe Oferta-Necesidad de Especialistas Médicos 2021–2035.

Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es>

2. Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.).

Situación actual de la Nefrología en España: análisis de recursos humanos y asistenciales.

Nefrología. 2023; 43(2): 89–97.

Disponible en: <https://www.senefro.org>

3. Sánchez Álvarez JE, et al.

Demografía y distribución de los nefrólogos en España: retos para la próxima década.

Nefrología. 2022; 42(1): 12–18.

4. Organización Médica Colegial (OMC).

Estudio sobre la edad de jubilación y renovación generacional en especialidades médicas.

Informe técnico 2024. Disponible en: <https://www.cgcom.es>



Según el Informe Oferta-Necesidad de Especialistas Médicos 2021–2035 del Ministerio de Sanidad:



Ratio actual: España cuenta con unos 1.200 nefrólogos activos, lo que supone una ratio de 2,5 por 100.000 habitantes, inferior a la media europea.



Proyección 2035: Se prevé un déficit acumulado de 250–300 especialistas, debido al envejecimiento de la plantilla y la creciente carga asistencial.



Pirámide de edad: Más del 40% de los nefrólogos actuales tienen más de 55 años, lo que anticipa una ola de jubilaciones en la próxima década.



Formación MIR: Las plazas ofertadas en Nefrología son insuficientes para compensar las salidas. En 2024 se ofertaron 94 plazas, pero se necesitarían al menos 120 anuales para estabilizar la plantilla.

2. Tipos de investigación

Investigación básica: centrada en mecanismos moleculares, genética renal, biología celular, modelos animales.

Investigación clínica: incluye ensayos clínicos, estudios observacionales, protocolos terapéuticos en nefrología

Investigación traslacional: conecta laboratorio y práctica clínica, con proyectos en biomarcadores, medicina personalizada, innovación terapéutica y dispositivos médicos.

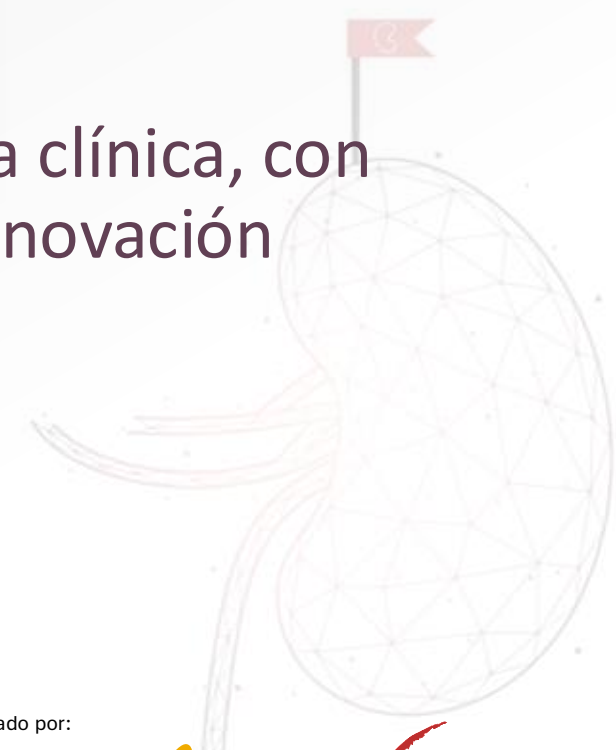
Woolf SH, JAMA.2008 Jan 9;299(2):211-3. doi: 10.1001/jama.2007.26. PMID: 18182604.

Haro Sarango, A. F (2024). *Tipos y clasificación de las investigaciones*. Revista Latinoamericana de Investigación, 5(2), 45–60. <https://doi.org/10.56712/latam.v5i2.1927>

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



Distribución de proyectos FISS por tipo de investigación en 2024

Investigación básica	Investigación clínica	Investigación traslacional
25%	40%	35%
~37 proyectos	~59 proyectos	~51 proyectos

Fuente: Instituto de Investigación HGUGM

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



Importancia de la investigación traslacional en la ERC



Investigación Básica a Clínica

Es el puente entre los descubrimientos de Laboratorio y la práctica clínica.

Permite que los avances científicos lleguen a los pacientes de forma efectiva



Innovación terapéutica y medicina personalizada

Innovación en fármacos y dispositivos

Tratamientos adaptados al perfil genético y clínico del paciente



Biomarcadores Innovadores

Desarrollo de nuevos biomarcadores moleculares que permiten la detección precoz, estratificación de riesgo y seguimiento personalizado de la progresión renal.



Con la colaboración de:



Coorganizado por:



Woolf SH. JAMA.2008 Jan 9;299(2):211-3. doi: 10.1001/jama.2007.26. PMID: 18182604.

GBD 23 Chronic kidney disease collaborators. Lancet. 2025 Nov 7:S0140-6736(25)01853-7. doi: 10.1016/S0140-6736(25)01853-7. Epub ahead of print. PMID: 41213283. Peña-Esparragoza, J. K., Lorente, J. A., Izquierdo, J. L., & Martins, J. (2025). Nuevas perspectivas de biomarcadores de insuficiencia renal aguda: papel de la metabolómica. Nefrología, 45(6), 321–330. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2025.02.005>

Proyectos I+D financiados por el FISS

Proyectos I+D+i

Tipos de proyectos financiados por el FISS



Proyectos I+D+i en Salud (PI)

Investigación
relevante para el
Sistema Nacional de
Salud

DTS

Desarrollo
tecnológico
en Salud
Ensayos no
comerciales

Investigación Clínica Independiente

Ensayos no
comerciales

Colaboración Internacional

Participación
en consorcios

Fuente: Portal FIS-ISCIII



do por:

Tipos de ayudas a la investigación – FISS / Acción Estratégica en Salud (AES)



Contratos para personal Investigador

PFIS: Formación pre-doctorales en investigación en salud
Río Hortega: Formación post-residencia para sanitarios
Sara Borrell: Contratos postdoctorales
Incorporación de investigadores consolidados



Proyectos de investigación

Proyectos I+D+i en Salud
Investigación relevante para el SNS

Investigación Clínica Independiente
Ensayos no comerciales



Proyectos orientados a convocatorias internacionales



Movilidad y formación

M-BAE: Estancias en centros extranjeros

Tipos de ayudas de investigación en salud: Investigación clínica independiente



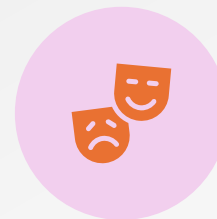
EL PROMOTOR DEBE SER UNA ENTIDAD DEL SNS, NO UN INVESTIGADOR INDIVIDUAL.



DURACIÓN MÁXIMA: 4 AÑOS.



MODALIDADES: INDIVIDUAL O MULTICÉNTRICO, CON UNO O VARIOS CENTROS BENEFICIARIOS.



ENVÍO AL CEIC (COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA): PARA REVISIÓN Y EMISIÓN DE INFORME FAVORABLE.



AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS: SI SE TRATA DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS O PRODUCTOS SANITARIOS.

SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL: OBLIGATORIO PARA CUBRIR RIESGOS DEL ESTUDIO.



Instituto de Salud Carlos III. “Proyectos de Investigación Clínica Independiente 2025”.
Convocatoria Acción Estratégica en Salud. Madrid: ISCIII; 2024-2025. Disponible en:
<https://www.idissc.org/convocatoria/proyectos-de-investigacion-clinica-independiente-2025/>

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



- **¿Qué es SCReN?**

1. Es la Plataforma de Soporte para la Investigación Clínica del ISCIII.
2. Su objetivo es impulsar ensayos clínicos y estudios observacionales promovidos por investigadores del Sistema Nacional de Salud (SNS), especialmente aquellos no comerciales.
3. Está compuesta por Unidades de Investigación Clínica (UICs) distribuidas en 14 comunidades autónomas, coordinadas desde el Hospital Universitario La Paz.

¿Qué ofrece SCReN?



Gestión del proyecto:
planificación,
cronograma,
coordinación

Monitorización:
seguimiento de centros y
cumplimiento del
protocolo

Farmacovigilancia:
gestión de eventos
adversos

Gestión de datos y
estadística: bases de
datos, análisis, informes

Asesoría metodológica y
regulatoria: CEIC,
AEMPS, contratos,
seguros

Apoyo en convocatorias:
como la Acción
Estratégica en Salud
(AES)

¿Por qué es relevante?

- Permite que los proyectos independientes tengan calidad metodológica, cumplan con la normativa y sean viables en múltiples centros.

Facilita la colaboración
internacional,
especialmente en
consorcios europeos
(ECRIN, Horizon Europe).

Es clave para acceder a
financiación del FISS en
la modalidad de
Investigación Clínica
Independiente.

3. Dificultades para la investigación en España



Escasez de Recursos

Limitada financiación específica para proyectos independientes en nefrología, dificultando la investigación innovadora. Dificultades para acceder a los recursos disponibles.



Brecha Traslacional

Se tardan hasta 17 años en implementar nuevos tratamientos desde el descubrimiento hasta la práctica clínica



Acceso a Datos

Barreras regulatorias y falta de infraestructuras para acceder a datos clínicos y biológicos de calidad

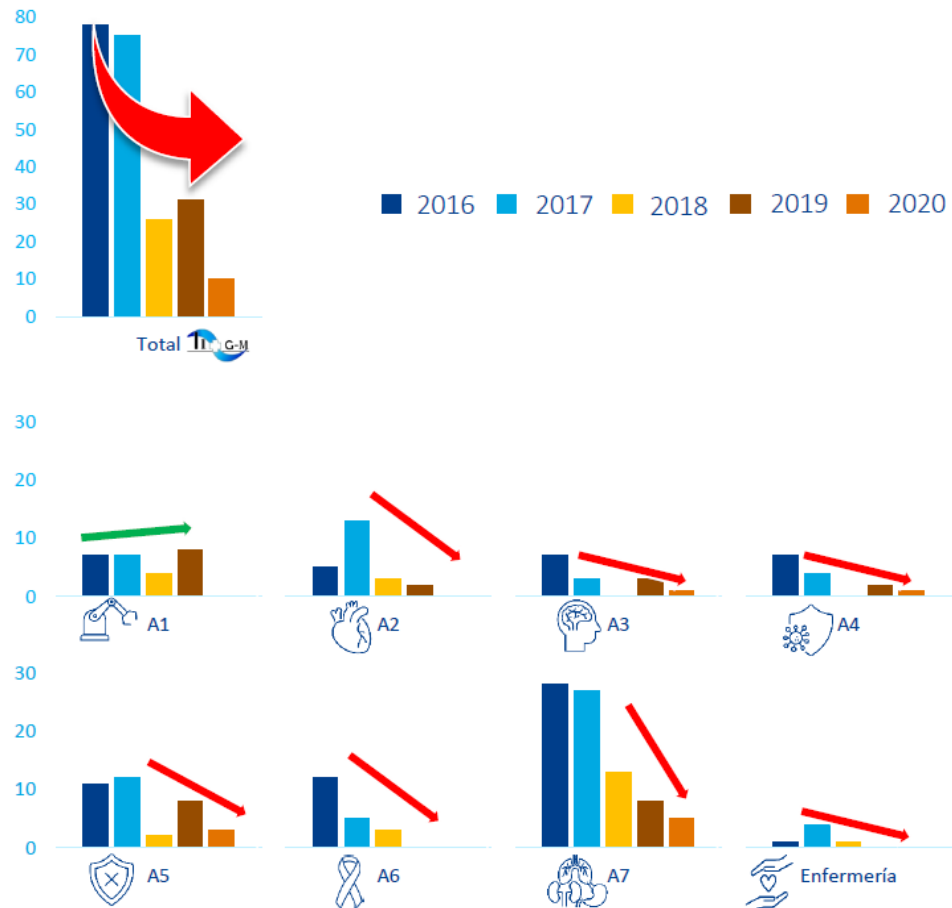


Formación limitada y falta de reconocimiento

Falta de programas especializados y mentoría para investigadores jóvenes en nefrología. Falta reconocimiento e incentivos.

Tesis doctorales defendidas (Instituto de Investigación HGUGM)

Tesis doctorales defendidas



1. Alta carga asistencial
2. Falta de incentivos y reconocimiento
3. Dificultades de financiación
4. Falta de programa de mentorías

Fuente: Instituto de Investigación HGUGM

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



Ensayo clínico COLCHIREN (ICI22)



RESULTADO EXPEDIENTE - ICI22/00006

DATOS GENERALES

INVESTIGADOR PRINCIPAL	GOICOECHEA DIEZHANDINO, MARIA ANGELES
CENTRO SOLICITANTE	FUNDACION INVESTIGACION BIOMEDICA HOSPITAL GREGORIO MARAÑON
CENTRO DE REALIZACIÓN	INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA GREGORIO MARAÑON (IISGM)
CENTRO DE ADSCRIPCIÓN	HOSPITAL GREGORIO MARAÑON
TÍTULO	EFICACIA DE LA COLCHICINA EN PREVENCIÓN SECUNDARIA DE EVENTOS VASCULARES Y PROGRESIÓN RENAL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA MODERADA (ESTUDIO COLCHIREN)

RESOLUCIÓN PROVISIONAL DE CONCESIÓN

Mecanismo de Recuperación y Resiliencia

ESTADO DE RESOLUCIÓN PROVISIONAL DE CONCESIÓN: **CONCEDIDO**

PRESUPUESTO CONCEDIDO PROVISIONAL

1ª ANUALIDAD		TOTAL
BIENES/SRV	512.372,00	512.372,00
PERSONAL	138.000,00	138.000,00
VIAJES	15.300,00	15.300,00
SUBTOTALES	665.672,00	665.672,00
Costes ind. 10,00%	66.567,20	66.567,20
TOTALES	732.239,20	732.239,20



Coorganizado por:



Fuente: ICI 22, ISCIII



Puesta en marcha ensayo clínico COLCHIREN



Fuente: elaboración propia ensayo clínico COLCHIREN

Colaboración con:



Organizado por:



4. Propuestas para impulsar la investigación

Fomento institucional y académico

- Creación de becas específicas para tesis doctorales y proyectos postdoctorales en nefrología.
- Incentivos para hospitales universitarios que integren investigación traslacional en sus unidades de nefrología.
- Programas de mentoring entre investigadores senior y jóvenes nefrólogos para fomentar continuidad científica.
- Reconocimiento curricular de la actividad investigadora en la carrera profesional del nefrólogo (baremación, méritos).

Anandh U, Anders H-J, Bacchetta J, et al. Two decades of nephrology research: progress and future challenges. Nat Rev Nephrol. 2025;21:185–200. doi:10.1038/s41581-025-00996-5

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



4. Propuestas para impulsar la investigación

Financiación y facilitar acceso a recursos

- Fondos competitivos específicos desde el ISCIII, FIS o agencias autonómicas para líneas prioritarias (ej. enfermedad renal crónica, diálisis domiciliaria, biomarcadores).
- Alianzas público-privadas con industria farmacéutica y tecnológica para ensayos clínicos e innovación en dispositivos.
- Facilitación del acceso a biobancos y bases de datos clínicos interoperables para estudios multicéntricos.

Facilitar investigación sin tantos trámites burocráticos

Si T. Regulation and implementation of public-private partnerships: a comparative analysis of legal regimes in China and the EU [Doctoral thesis]. Maastricht University; 2023 Jan 1. doi:10.26481/dis.20230130ts. brahim FB, Jantan AH. Challenges, barriers, and solutions in public-private partnerships (PPP): a comprehensive review. *Int J Prof Bus Rev.* 2024;9(10):4830. Available from: dialnet.unirioja.es URL , Sikombe S, Muleya F, Phiri J, et al. Key elements for promoting public-private partnerships in research and innovation. *Cogent Bus Manage.* 2024;11(1):2401627. doi:10.1080/23311975.2024.2401627

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



4. Propuestas para impulsar la investigación

Redes colaborativas y visibilidad internacional

- Impulsar consorcios multicéntricos nacionales e internacionales (ej. con ERA-EDTA, ISN).
- Promoción de congresos temáticos y jornadas de investigación joven en nefrología.

ERA Working Group CKD-MBD. Evolving strategies for early diagnosis, proactive prevention and treatment of CKD. Nephrol Dial Transplant. 2025;40(5):e22–9.

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



4. Propuestas para impulsar la investigación

Innovación metodológica y tecnológica

- Big data y plataformas digitales: acceso facilitado a grandes bases de datos y análisis multicéntricos en tiempo real.
- Tecnologías ómicas: genómica, transcriptómica para comprender mejor los mecanismos del daño renal. Promoción de congresos temáticos y jornadas de investigación joven en nefrología.

Bertero M, EU-LIFE Translational Research Working Group. Stimulating translational research: recommendations from top European institutes. *Trends Mol Med*. 2022 Sep;28(9):789–95. Available from: biotech-spain.org URL [\[biotech-spain.com\]](https://biotech-spain.org)

Wang F, Wang X, Liu E, Song F, Chen Y. Impacts of clinical research units on clinical research—A systematic review of empirical studies. *Syst Rev*. 2025 Apr 28;14:94. doi:10.1186/s13643-025-02813-3

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



4. Propuestas para impulsar la investigación

Implicación de pacientes y sociedad

- Creación de comités de pacientes investigadores que participen en diseño y evaluación de estudios.
- Campañas de divulgación científica sobre la importancia de la investigación renal.

Anandh U, , et al. Two decades of nephrology research: progress and future challenges. Nat Rev Nephrol. 2025;21:185–200. doi:10.1038/s41581-025-00996-5
Ghildayal N et al. Patient and Stakeholder Collaborative Research: Development of a Community Advisory Board for Nephrology and Transplantation Studies. Kidney Med. 2025 Aug 16;7(10):101091. doi: 10.1016/j.xkme.2025.101091. PMID: 41050126; PMCID:PMC12495462.

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



RICORS2040: the need for collaborative research in chronic kidney disease

Alberto Ortiz 

	RETICS (Redes Temáticas de Investigación Cooperativa en Salud)	RICORS(Redes de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud)
Enfoque	Temático (por Áreas de investigación)	Orientado a resultados concretos y transferibles a la práctica clínica
Estructura	Grupos temáticos , menos Integración clínica	redes multidisciplinares, integración clínica obligatoria
Participación	Grupos de investigación, Hospitales, centros de investigación	Mínimo 10 grupos en ≥ 10 CCAA, ≥50% clínico-asistenciales o epidemiológico
Duración	4-5 años	3 años
Evaluación	Por productividad científica	Por resultados en salud y transferencia
Nefrología	REDinREN	RICORS20240



GRUPO DE TRABAJO
Sociedad Española de Nefrología

**Club Nefropatología
GLOSEN**

Club Nefropatología
Grupo Enfermedades Glomerulares

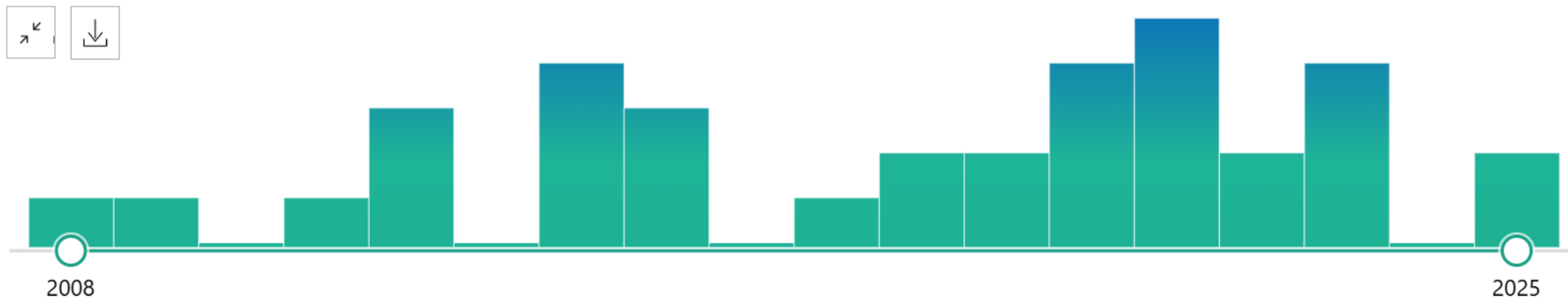
**13 ESTUDIOS CLÍNICOS
EN MARCHA**



RESULTS BY YEAR

31 results

Page 1 of 4



Sociedad Española de Nefrología. *Club Nefropatología – Grupo de Enfermedades Glomerulares (GLOSEN)*. Información institucional, objetivos, actividades y convocatorias. Madrid: SEN; [actualizado 2025]. Disponible en: https://www.senefro.org/modules.php?name=workgroups&op=detail&workgroup_id=10 [[senefro.org](https://www.senefro.org)]

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



Changing the paradigm for clinical trials in kidney diseases

Patient-centered outcome

- Validated, responsive
- Relevant to clinical practice

Biomarker rethink

- Complex biology: avoid single biomarker targets
- As inclusion or outcomes

Equity, diversity, and inclusion

- In trial design, participation, and interpretation
- Age spectrum, sex, disease severity

Meaningful end points/outcomes

- Validate value of HCEs
- Promote use of meaningful composite end points

Innovation in trial design

- Foster understanding for patients, regulators, and researchers
- Appreciate limitations and challenges

Collaboration and sustainability

- Public-private partnerships
- Enhance funding and long-term support

Con la colaboración de:

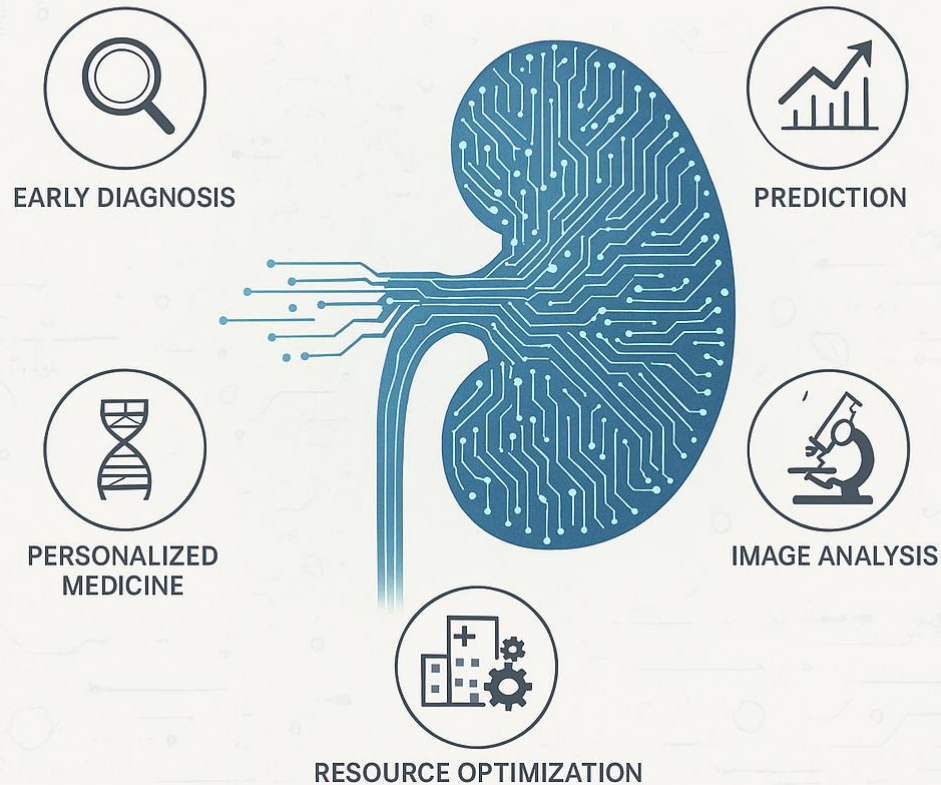


Coorganizado por:



5. Inteligencia artificial en nefrología

THE ROLE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN NEPHROLOGY



¿Qué aporta la IA?

- **Diagnóstico precoz:** Algoritmos que detectan enfermedad renal crónica (ERC) en fases iniciales a partir de datos clínicos y analíticos.
- **Predicción de evolución:** Modelos que anticipan la progresión de la ERC y el riesgo de complicaciones.
- **Medicina personalizada:** IA ayuda a adaptar tratamientos según el perfil genético y clínico de cada paciente.
- **Optimización de recursos:** Automatización de procesos, priorización de pacientes y mejora de la gestión hospitalaria.
- **Análisis de imágenes:** Reconocimiento automático de patrones en biopsias renales y pruebas de imagen.

Con la colaboración de:



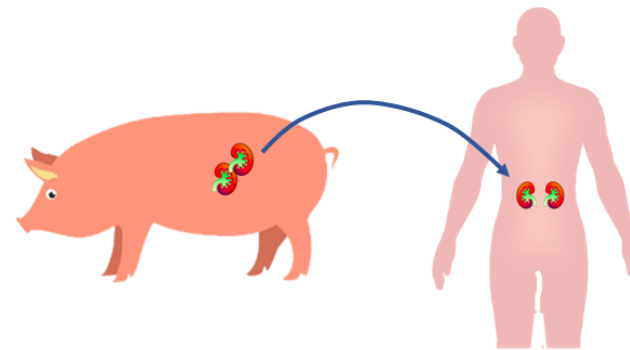
Coorganizado por:



Retos y consideraciones en la aplicación de IA en nefrología

- Privacidad y seguridad de datos
- Transparencia y reproducibilidad
- Equidad en el acceso a la tecnología
- Validación clínica y ética

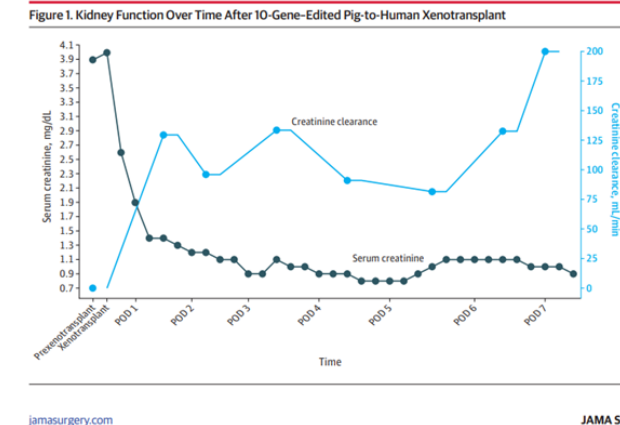
Figura 20. Éxito de xenotransplantes con riñones de cerdo editados genéticamente en paciente con muerte cerebral y fallo renal.



Trasplante de un riñón de cerdo modificado genéticamente.

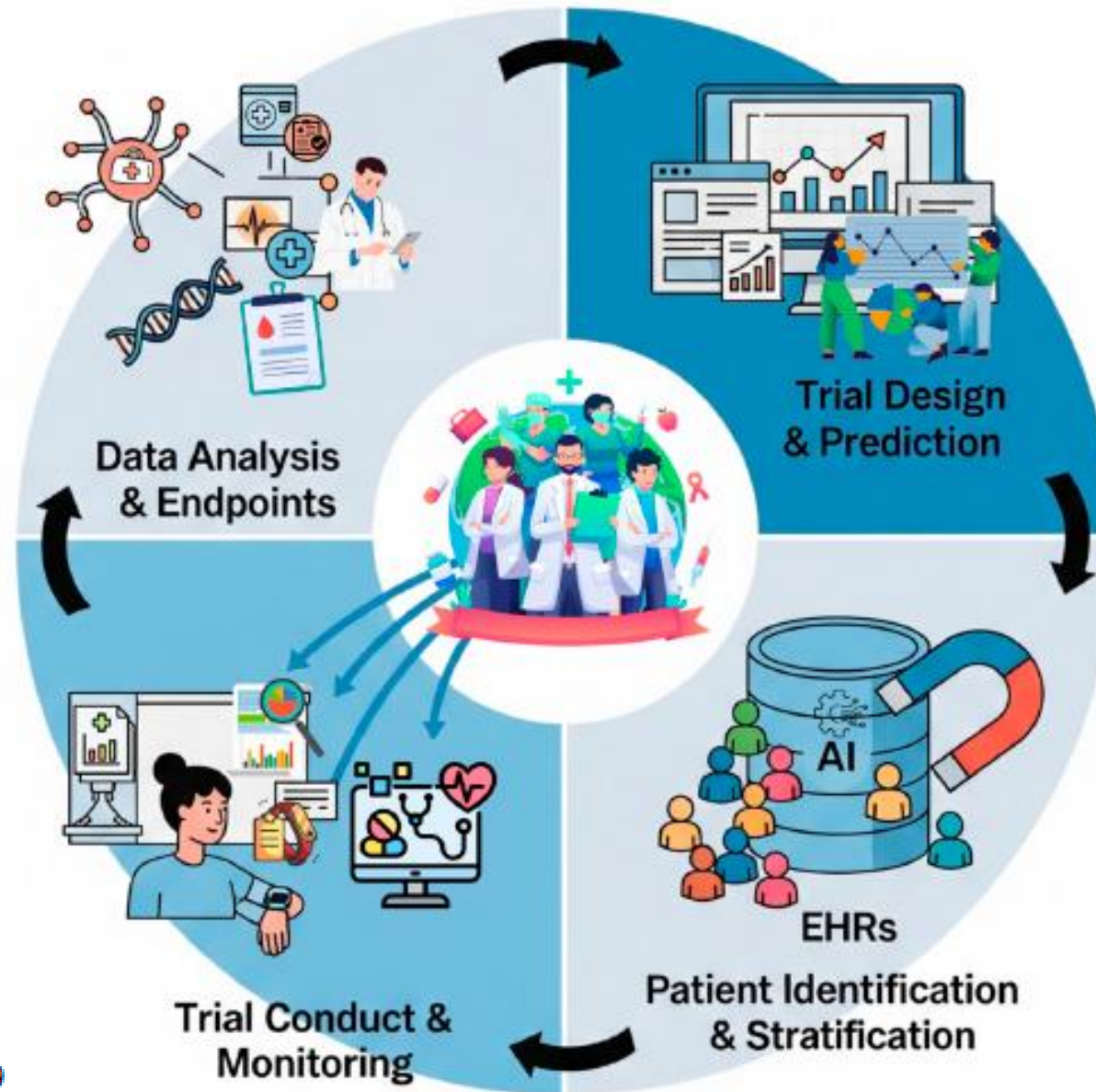
Los órganos del animal -generados por la empresa Revivicor- albergaban diez modificaciones genéticas, cuatro genes porcinos inactivos y seis genes humanos añadidos.

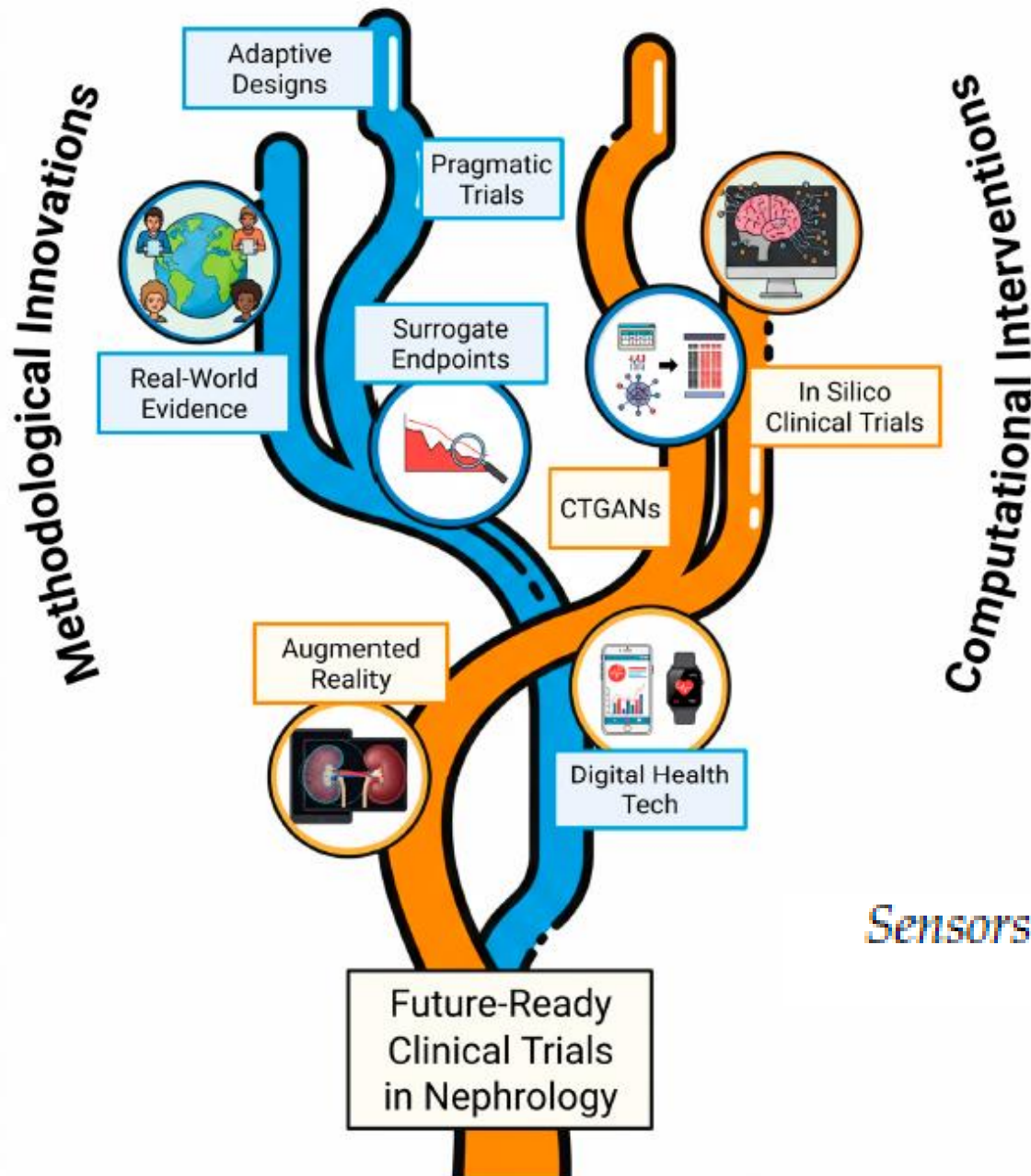
Al paciente se le extirparon los dos riñones y se le suspendió la diálisis, tras lo que se le practicó un xenotrasplante compatible. Funcionó durante 32 días en el cuerpo de un hombre en muerte cerebral con insuficiencia renal.



Jamasurgery_locke_2023_Id_230010_1
692117035.26107 (August, 2023)

The AI-Powered Clinical Trial Lifecycle





La convergencia entre innovación metodológica y poder computacional ofrece una vía prometedora para ensayos clínicos más rápidos, precisos, rentables y centrados en el paciente. Para lograrlo, es esencial superar barreras en calidad de datos, validación de modelos, regulación y ética.

Sensors 2025, 25, 4909

aborcación de:



Coorganizado por:



Innovación	Descripción	Beneficio(s) potencial(es)
Diseños adaptativos	Permiten modificaciones predefinidas (por ejemplo, reestimación del tamaño de la muestra, eliminación de brazos ineficaces) basadas en datos intermedios acumulados, utilizando métodos bayesianos.	Mayor eficiencia, flexibilidad, menor duración, menor tamaño de muestra, ventajas éticas (detener el ensayo antes).
Ensayos de plataforma	Prueban múltiples intervenciones contra un grupo de control común utilizando un protocolo maestro.	Incremento dramático en la eficiencia para evaluar numerosas terapias, especialmente en enfermedades heterogéneas.
Ensayos clínicos pragmáticos (PCTs)	Evalúan intervenciones en entornos del mundo real con criterios de elegibilidad amplios, utilizando frecuentemente la recopilación de datos rutinarios (EHRs).	Mayor generalización, relevancia para la atención rutinaria, potencialmente menor costo.
Evidencia del mundo real (RWE)	Aprovechan datos de registros electrónicos de salud (EHRs), registros y bases de datos de reclamaciones para comprender la efectividad/seguridad a largo plazo en poblaciones diversas.	Complementa los datos de los ensayos clínicos aleatorizados (RCT), proporciona información sobre la práctica rutinaria, respalda decisiones regulatorias en algunos contextos.
Tecnologías de salud digital (DHTs)	Uso de dispositivos portátiles, sensores, aplicaciones para monitoreo remoto (por ejemplo, presión arterial, peso, ePROs).	Reducción de la carga para los participantes, mayor participación, recopilación frecuente de datos, potencial para nuevos y sensibles puntos finales digitales.
Puntos finales sustitutos (validados)	Uso de marcadores (por ejemplo, % de disminución de eGFR, pendiente de eGFR) que predicen de manera confiable los resultados clínicos para acortar los ensayos.	Permite ensayos más pequeños/cortos, viables cuando los puntos finales definitivos son raros, acelera el desarrollo.
Redes Generativas Adversariales Tabulares Condicionales (CTGANs)	Técnica impulsada por IA diseñada para aprender las distribuciones dentro de datos clínicos tabulares del mundo real y generar registros de pacientes sintéticos de alta fidelidad.	Amplía conjuntos de datos escasos en enfermedades raras, mejora la robustez de los modelos predictivos, ayuda a preservar la privacidad de los datos y permite análisis de subgrupos más confiables.
Realidad aumentada (AR)	Superpone datos de imágenes tridimensionales (3D) en tiempo real (por ejemplo, escaneos CT) en la vista del campo operativo del clínico para proporcionar orientación intuitiva durante los procedimientos.	Mejora la precisión y eficiencia de los procedimientos para intervenciones como biopsias renales y canulación de acceso vascular, reduce la variabilidad entre operadores y contribuye a datos de puntos finales de mayor calidad.

6. Consultas monográficas en patología renal

Unidades Monográficas de Patología Renal: ¿Cómo Gestionarlas?



¿Qué es una Unidad Monográfica de Patología Renal?

Espacio especializado para diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades renales específicas.

Permite atención integral y multidisciplinar, mejorando resultados clínicos.

Ejemplo: consultas monográficas para enfermedades hereditarias o enfermedad renal crónica avanzada, enfermedades glomerulares.

Consultas multidisciplinarias: enfermedades autoinmunes, onconeurología, unidades cardiorrenales

Prieto-Velasco M et al. Nefrología. 2020;40(6):579–90.
doi:10.1016/j.nefro.2020.06.006

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



MODELO DE ACREDITACIÓN DE CALIDAD

DE LAS UNIDADES DE
ENFERMEDAD RENAL
CRÓNICA AVANZADA

GRUPO DE TRABAJO
ERCA DE LA S.E.N.



ACERCA
ACREDITACIÓN

**16 unidades
acreditadas,
7 en proceso de
acreditación**

Sociedad Española de Nefrología. **Documentación del Grupo de Enfermedad Renal Crónica Avanzada – Modelo de Acreditación de Calidad de las Unidades ERCA (ACERCA)**, Disponible en: https://www.senefro.org/modules.php?name=workgroups&op=detail_page&workgroup_id=9&id=384

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



El Modelo ACERCA se compone de **70 estándares** agrupados en **cinco bloques**: requisitos generales de la Unidad ERCA, recursos materiales y humanos, procesos, derechos y seguridad del paciente y resultados. En cada uno de estos bloques se incluyen estándares de carácter **obligatorio (O)** y otros de carácter **recomendable (R)**. Hay un total de 44 estándares obligatorios y 26 estándares recomendables.

La distribución de los estándares es la siguiente:



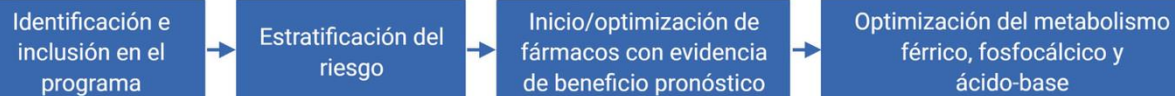
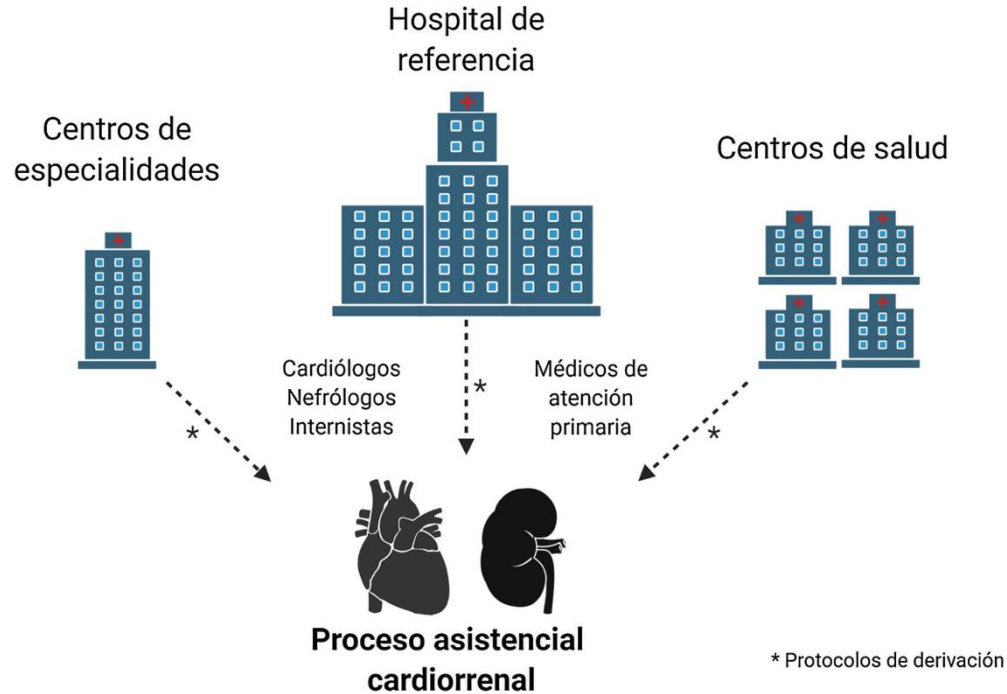
Tabla 1 Niveles de acreditación establecidos

Acreditación	Estándares					
	Obligatorios		Obligatorios Justificables		Recomendables	
Nivel I - Básico	≥40	≥90%	≤4	≤10%	≥9	≥33%
Nivel II - Avanzado	44	100%	-	-	≥9	≥33%
Nivel III - Óptimo	44	100%	-	-	≥17	≥66%
Nivel IV - Excelente	44	100%	-	-	≥23	≥90%



Procedimiento de certificación de
Unidades Cardiorrenales

Características	Equipo multidisciplinar (cardiólogos, nefrólogos, internistas, enfermería especializada...)
	Atención coordinada, holística, personalizada y accesible del paciente con enfermedad cardiorrenal
Componentes	Gestión del proceso: pacto asistencial y organigrama de gestión
	Equipo con formación específica en patología cardiorrenal
	Espacio físico para valoración del paciente y administración ambulatoria de terapia intravenosa
	Vías clínicas consensuadas y transiciones entre los distintos niveles asistenciales
	Indicadores de resultados



Evaluación clínica integral y manejo conjunto de la congestión

REC CARDIOCLINICS. 2021;56(4):284-295

Organización del plan de cuidados



- Inicio de terapia renal sustitutiva
- Inicio de asistencia ventricular
- Protocolos de actuación en pacientes en fase terminal

Equipo multidisciplinar



Selección de pacientes candidatos a DPCA



- Manejo de la congestión refractaria
- Como modalidad de terapia renal sustitutiva

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



¿Qué implica la acreditación de una consulta monográfica?

1) Estructura organizativa clara

Profesionales con formación específica en la patología abordada.

Coordinación con otros servicios implicados (reumatología, genética, cardiología, etc.).

Agenda propia y continuidad asistencial.

2) Protocolos clínicos definidos

Guías de práctica clínica adaptadas.

Criterios de inclusión y derivación claros.

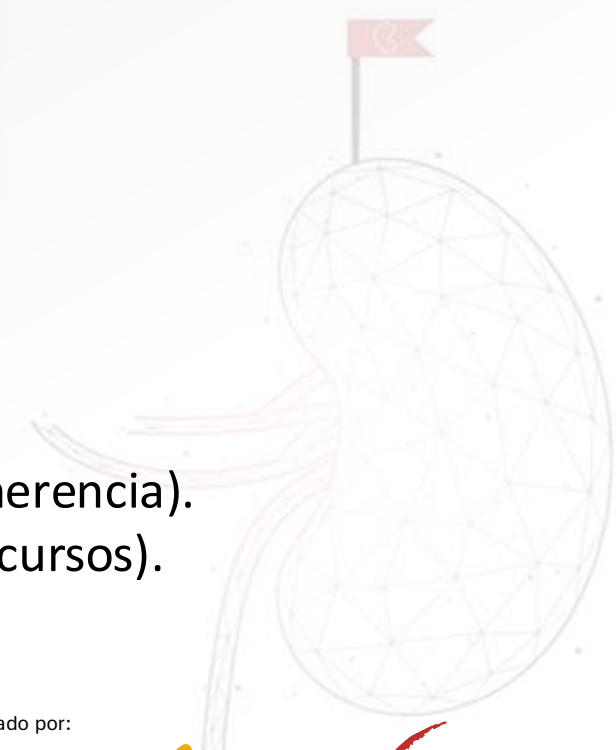
Registro sistemático de actividad y resultados.

3) Indicadores de calidad y resultados

Evaluación de eficacia clínica (control de enfermedad, reducción de ingresos, adherencia).

Indicadores de eficiencia (tiempos de espera, visitas evitadas, optimización de recursos).

Satisfacción del paciente y del equipo.



¿Qué implica la acreditación de una consulta monográfica?

4) Actividad docente e investigadora

Participación en estudios clínicos o registros.

Formación continuada del equipo.

Publicaciones o comunicaciones científicas.

5) Evaluación externa

Auditoría o revisión por parte de la sociedad científica o entidad acreditadora.

Renovación periódica de la acreditación (cada 3–5 años habitualmente).

Alonso F et al. Consulta monográfica de onconeurología: justificación y puesta en marcha. *Nefrología*. 2021;41(2):154–164. doi:10.1016/j.nefro.2020.08.008

Fernández-Díaz R et al. Evaluación de la experiencia asistencial en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Avanzada. *Enferm Nefrol*. 2024;26(3):182–91. doi:10.37551/s254-288420230025

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



¿Por qué consultas monográficas?

- Las unidades monográficas son esenciales para abordar la complejidad de la patología renal.
- Su gestión requiere enfoque multidisciplinar, protocolos claros y educación continua.
- Invertir en estas unidades mejora la calidad asistencial y reduce la carga sanitaria.

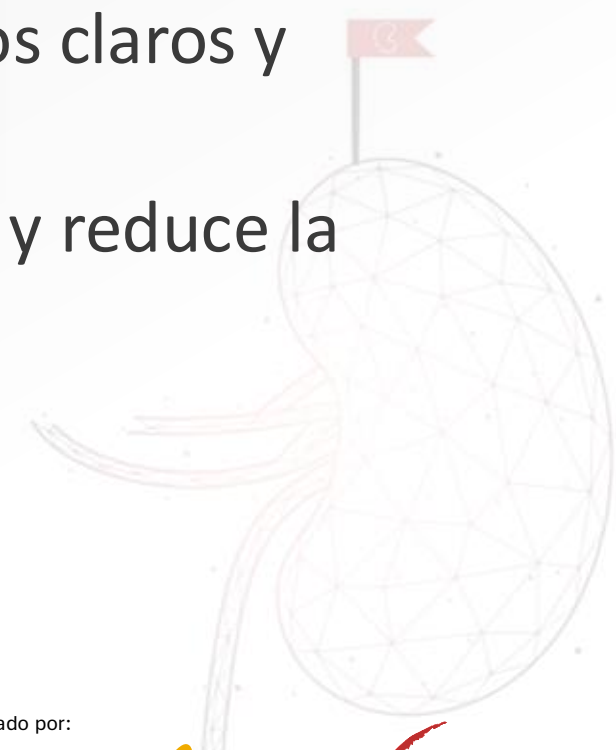
Alonso F et al. Consulta monográfica de onconeurología: justificación y puesta en marcha. *Nefrología*. 2021;41(2):154–164. doi:10.1016/j.nefro.2020.08.008

Fernández-Díaz R et al. . Evaluación de la experiencia asistencial en pacientes con Enfermedad Renal Crónica Avanzada. *Enferm Nefrol*. 2024;26(3):182–91. doi:10.37551/s254-288420230025

Con la colaboración de:



Coorganizado por:



7. Importancia de los CSUR (Centros, Servicios y Unidades de referencia) en patología renal

- Mejoran el diagnóstico y tratamiento de enfermedades renales raras o complejas
- Facilitan la coordinación multidisciplinar y el acceso a terapias avanzadas
- Contribuyen a la investigación y formación especializada en nefrología



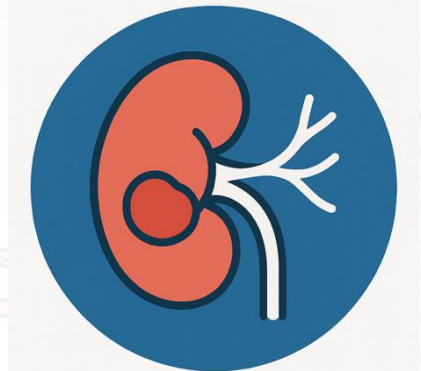
**Enfermedad renal
Infantil grave y diálisis**



**Patología glomerular
compleja niños
y adultos**



**Trasplante renal
pediátrico**



**Tumores renales
con afectación
vascular**



Beneficios clínicos y sociales de los CSUR

Atención especializada reduce complicaciones y mejora pronóstico
Homogeneización de protocolos y acceso equitativo en todo el país
Apoyo a pacientes con enfermedades raras y complejas mediante equipos expertos



Retos y futuro de los CSUR en patología renal

Necesidad de ampliar recursos y formación para cubrir demanda creciente
Integración con redes europeas de referencia para enfermedades raras
Impulso a la investigación traslacional y terapias innovadoras
Apoyo de las instituciones con mayores recursos

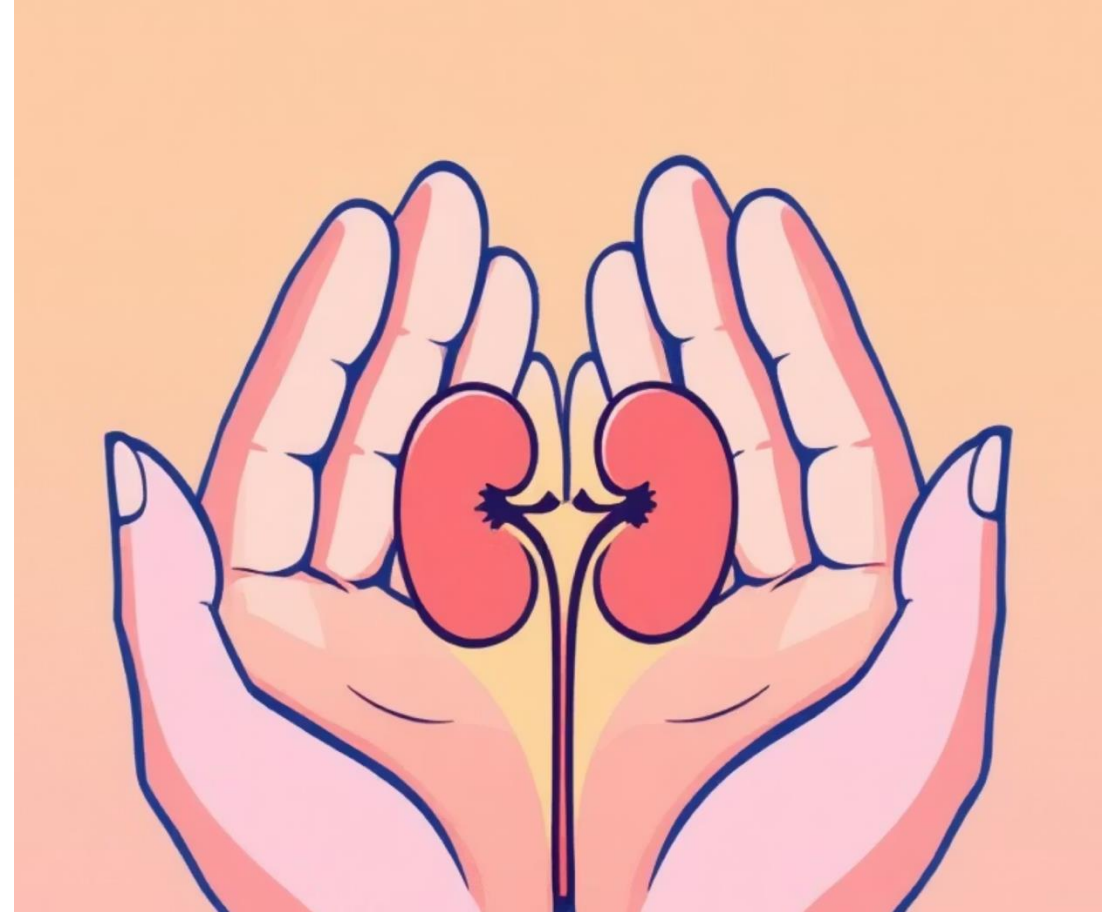


Conclusión

Los CSUR son clave para la excelencia en el manejo de patologías renales complejas
Garantizan atención especializada, equidad y avances científicos en España
Conocer y apoyar su labor es fundamental para mejorar la salud renal nacional

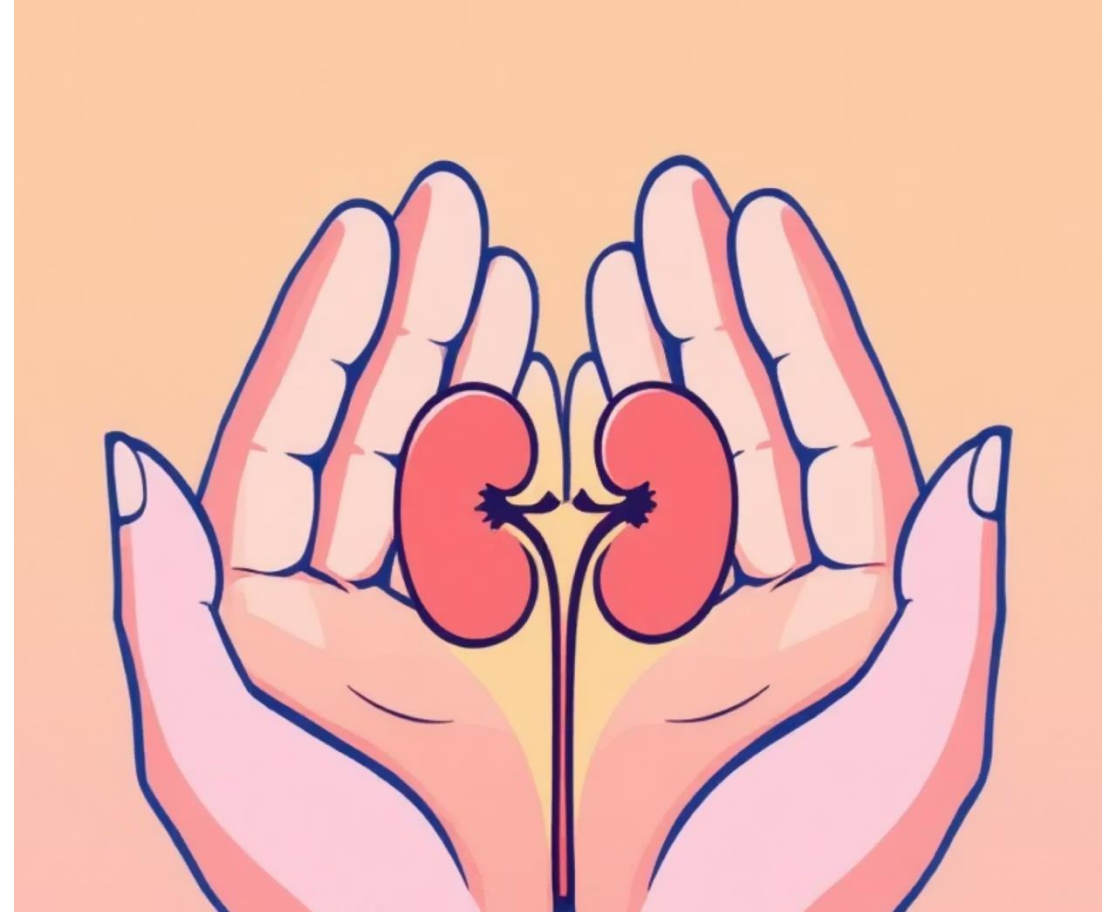
Mensajes para casa

- La Investigación independiente en nefrología es esencial para enfrentar la creciente carga global de enfermedad renal.
- Superar las barreras actuales requiere Innovación, colaboración y políticas de apoyo sostenibles
- Debemos fomentar alianzas nacionales e internacionales que compartan recursos, conocimientos y datos.



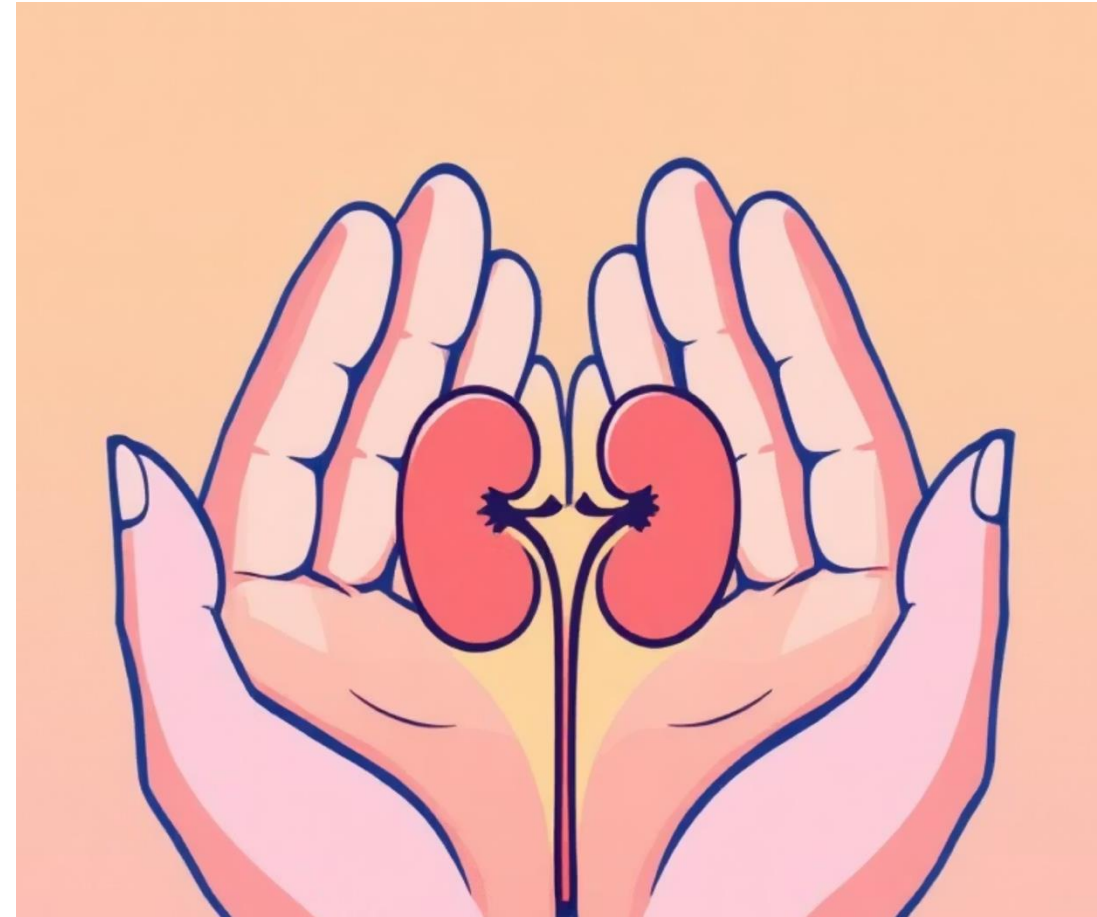
Mensajes para casa

- Debemos aprovechar modelos innovadores con aplicación de bioingeniería e IA para superar las limitaciones clínicas.
- Necesitamos políticas de apoyo que faciliten la financiación y simplifiquen los trámites éticos.
- Mentoría y formación para Jovenes investigadores en metodologías avanzadas y gestion de proyectos.



Mensajes para casa

- La convergencia entre innovación metodológica y la inteligencia artificial ofrece una vía prometedora para ensayos clínicos más rápidos, precisos, rentables y centrados en el paciente .
- Las consultas monográficas son esenciales para abordar la complejidad de la ERC. Invertir en estas consultas mejora la calidad asistencial y reduce costes.
- Los CSUR facilitan la coordinación multidisciplinar y el acceso a terapias avanzadas permitiendo un acceso equitativo a las mismas en todo el territorio nacional.



Investigar no es
una obligación,
es una vocación
que se elige cada
día.



Investigar es un
acto de humildad:
reconocer que no
sabemos y
atrevernos a aprender.



GRACIAS



Con la colaboración de:



Coorganizado por:

