

Sistemes electrònics de suport a la presa de decisions clíniques (cCDSS) en pacients amb càncer de mama, pulmó, còlon-recte o pròstata

Tipus d'intervenció: Sistemes electrònics de suport a la presa de decisions clíniques (cCDSS) de nivell mitjà o alt amb marcatge CE o aprovació de l'Administració d'Aliments i Fàrmacs dels Estats Units (FDA), utilitzats com a suport a la pràctica clínica habitual en el maneig terapèutic, seguiment o pronòstic del càncer de mama, pulmó, còlon-recte o pròstata. Els cCDSS de nivell mitjà comprenen calculadores pronòstiques o guies de pràctica clínica automatitzades; els de nivell alt utilitzen la intel·ligència artificial (IA), l'aprenentatge automàtic (ML), o mètodes estadístics complexos per formular recomanacions específiques per a un pacient particular.



Tipus d'estudi inclòs: Seguretat, eficàcia i efectivitat: revisions sistemàtiques d'assajos clínics aleatoritzats (ACA) amb o sense metaanàlisi, ACA, assajos clínics no aleatoritzats, estudis observacionals amb grup control, estudis pre-post amb grup control. Eficiència: estudis d'avaluació econòmica. Aspectes organitzatius, legals, ètics i socials/del pacient: revisions sistemàtiques o narratives, opinions, editorials, literatura grisa, documents legals, entre d'altres. Es va considerar evidència publicada a partir de l'any 2012.

Tipus de comparador: Maneig terapèutic, seguiment o pronòstic del càncer segons pràctica clínica habitual, sense el suport d'un cCDSS.

Tipus de centre al qual aplica: Atenció hospitalària o especialitzada.

Avaluació de la tecnologia segons dimensions: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador

Criteri d'avaluació	Dimensions ^a		
	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica
No s'ha detectat evidència en la dimensió o no és de qualitat	●		●
Efecte negatiu de qualsevol qualitat			
Efecte dubtós o sense diferències de qualsevol qualitat			
Efecte positiu de qualitat moderada		● ^b	
Efecte positiu de qualitat alta			

^a Aquestes dimensions s'han avaluat en els dos cCDSS que complien amb els criteris d'inclusió establerts: Oncoguide i InsightRT.
^b Vegeu l'apartat de resultats per a més detalls.

Criteri d'avaluació	Dimensions ^a			
	Aspectes organitzatius	Aspectes ètics	Aspectes socials i del pacient	Aspectes legals
No s'ha detectat evidència en aquesta dimensió o no és de qualitat				
S'espera que les tecnologies avaluades tinguin un impacte rellevant en aquesta dimensió	●	●	●	●
Les tecnologies avaluades podrien tenir cert impacte en aquesta dimensió				
No s'espera que les tecnologies avaluades tinguin un impacte rellevant en aquesta dimensió				

^a Aquestes dimensions s'han avaluat genèricament pel conjunt de cCDSS aplicats a oncologia en general, i al càncer de pulmó, mama, còlon-recte i pròstata en particular.

Resultats principals de la revisió bibliogràfica

- Mapatge d'eines identificades a la literatura:** S'han identificat cCDSS en desenvolupament, de fabricació in-house, accessibles públicament de manera gratuïta, i comercialitzats. Una majoria no disposen de certificació CE o aprovació per l'FDA, bé perquè no en requereixen o perquè encara no l'han obtingut.
- Enquesta a hospitals del sistema nacional de salut (SNS):** s'ha dut a terme una enquesta de la qual s'han rebut 49 respostes procedents de 46 hospitals del SNS localitzats a 12 comunitats autònomes. Els resultats mostren l'escassa implementació d'aquest tipus de tecnologies en l'abordatge de pacients amb càncer de mama, pulmó, còlon-recte i pròstata, però un interès dels responents per guanyar coneixement al respecte.
- Seguretat:** No s'han trobat estudis que compleixin els criteris d'inclusió establerts i que donin resposta a les dues variables de resultat de seguretat prioritzades.
- Eficàcia/efectivitat:** S'han inclòs tres estudis que reporten la concordança entre la recomanació del cCDSS **Oncoguide** (guies de pràctica clínica digitalitzades per a diversos tipus de càncers) i la decisió del professional. Aquesta concordança pot arribar a ser alta quan es disposa de totes les dades necessàries per a completar els diferents arbres de decisió, però disminueix en alguns casos amb pacients de complexitat elevada.
S'ha inclòs un estudi que reporta la utilitat del cCDSS **InsightRT** per optimitzar els plans de radioteràpia en pacients amb càncer de pulmó amb la finalitat de reduir la dosi cardíaca que reben. En un 65,7% dels pacients estudiats, la utilització del cCDSS va permetre optimitzar el pla de radioteràpia; l'estudi, però, no investiga si aquesta optimització es tradueix en millors resultats clínics per als pacients.
- Avaluació econòmica:** No s'han trobat estudis d'eficiència que compleixin els criteris d'inclusió establerts.

6. Aspectes organitzatius, legals, ètics i socials/de pacients: La utilització de cCDSS en oncologia podrà tenir un impacte rellevant

en aquests dominis, alterant els fluxos de treball dels professionals clínics i plantejant qüestions ètiques, d'equitat, de privacitat i de responsabilitat legal.



Consulta l'informe complet



Limitacions

- Moltes de les eines identificades no disposen d'aprovació regulatòria. Per aquest motiu, s'han descrit en la secció de mapatge d'eines de l'informe, però no s'han sotmès a una avaluació.
- No es coneix fins a quin punt els resultats de l'enquesta duta a terme en el context d'aquest informe són representatius de tot el conjunt d'hospitals oncològics del SNS.
- Les dues eines que s'han avaluat no són candidates a ser implementades al SNS en el moment actual, donat que una de les eines representa les guies de pràctica clínica dels Països Baixos, mentre que l'altra no disposa de marcatge CE.
- No s'han trobat estudis de seguretat i d'avaluació econòmica.

Les qüestions sobre aquest document poden adreçar-se a: Àrea d'Avaluació. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) atig.aquas@gencat.cat