

# Sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones clínicas en pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata

Computerized Clinical Decision  
Support Systems for decision  
support in patients with breast,  
lung, colorectal or prostate  
cancer

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación  
de Tecnologías y Medicines del Sistema Nacional de Salud



Generalitat  
de Catalunya

Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya



# Sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones clínicas en pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata

Computerized Clinical Decision Support Systems for decision support in patients with breast, lung, colorectal or prostate cancer

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación  
de Tecnologías e Intervenciones de Salud



Generalitat  
de Catalunya

Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya

**Sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones clínicas en pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata** / Carolina Moltó-Puigmartí, Edurne Gallastegui-Calvache,

Davide Cirillo, Albert Font Pous, Eudald Felip Falgàs, Maria-Dolors Estrada Sabadell, Rosa Maria Vivanco Hidalgo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2023. —292 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad.

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones clínicas 2. cáncer de mama 3. cáncer de pulmón 4. cáncer de próstata

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 26 de mayo de 2021.

Para citar este informe:

Moltó-Puigmartí C, Gallastegui-Calvache E, Cirillo D, Font Pous A, Felip Falgàs E, Estrada-Sabadell MD, Vivanco-Hidalgo RM. **Sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones clínicas en pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata**. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2023. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maquetación: Lluís Ràfols Ribas

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: pendiente

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

# Información preliminar

## Autoría

**Carolina Moltó Puigmartí:** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Edurne Gallastegui Calvache:** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Davide Cirillo:** Investigador experto en machine learning, inteligencia artificial, y sistemas de apoyo a la toma de decisiones. Barcelona Supercomputing Center (BSC). Centro Nacional de Supercomputación.

**Albert Font Pous:** Oncólogo especialista en cáncer de próstata. Institut Català d'Oncologia – Badalona (ICO).

**Eudald Felip Falgàs:** Oncólogo especialista en cáncer de mama. Institut Català d'Oncologia – Badalona (ICO).

**Maria-Dolors Estrada Sabadell:** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya; Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

**Rosa Maria Vivanco Hidalgo:** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

## Otros participantes

**Elisabet Mompradé Olivé:** Oncóloga especialista en cáncer de colon, colaboradora en la priorización de variables. Institut Català d'Oncologia (ICO).

**Vanesa Quiroga García:** Oncóloga especialista en cáncer de mama, colaboradora en la priorización de variables. Institut Català d'Oncologia (ICO).

**Montserrat Rey Salido:** Farmacéutica hospitalaria, colaboradora en la priorización de variables. Institut Català d'Oncologia (ICO).

**Maria Saigí Morgui:** Oncóloga especialista en cáncer de pulmón, colaboradora en la priorización de variables. Institut Català d'Oncologia (ICO).

**Núria Sala González:** Oncóloga especialista en cáncer de próstata, colaboradora en la priorización de variables. Institut Català d'Oncologia (ICO) i Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

**Roland Peiró Pastells:** Documentalista. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

## Coordinación

**Coordinación del grupo de trabajo: Carolina Moltó Puigmartí.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Supervisión metodológica: Maria-Dolors Estrada Sabadell.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya; Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

**Supervisión científica: Rosa Maria Vivanco Hidalgo.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Coordinación técnico-administrativa: Roland Pastells Peiró.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

## Declaración de conflictos de interés

Las personas autoras, asesoras y colaboradoras en la priorización de variables, y revisoras externas declaran, a través del documento de declaración de compromiso de confidencialidad y conflictos de interés de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS), que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

## Agradecimientos

AQuAS agradece al director del Plan director de Oncología de Cataluña, a la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), a la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y a la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) por colaborar en la difusión de la encuesta sobre implementación de la tecnología en centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

## Revisión externa

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa por parte de dos revisores que colaboraron a título individual. AQuAS agradece dicha colaboración, y los comentarios aportados, a Joaquín Dopazo Blázquez, (Director de la plataforma de medicina computacional de la Fundación Progreso y Salud, Sevilla, España) y a Luís Martí Bonmatí (Director del Área Clínica Imagen Médica del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Comunidad Valenciana, España).





# Índice

<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b>	<b>14</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b>	<b>15</b>
<b>ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS</b>	<b>17</b>
<b>RESUMEN EJECUTIVO</b>	<b>19</b>
Justificación	19
Objetivos	20
Metodología	20
Resultados	21
Aspectos clave	26
<b>ENGLISH EXECUTIVE SUMMARY</b>	<b>29</b>
<b>RESUM EXECUTIU EN CATALÀ</b>	<b>37</b>
<b>I. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>45</b>
<b>II. INTRODUCCIÓN</b>	<b>47</b>
II.1. Descripción del problema de salud	47
II.2. Descripción de la tecnología y de sus componentes	50
II.2.1. Definición de la tecnología	50
II.2.2. Estado de desarrollo de la tecnología	52
II.2.3. Regulación: licencias y autorizaciones	54
II.2.4. Difusión actual de la tecnología	57

II.2.5. Requerimientos para el uso de la tecnología	57
II.2.6. Financiación de la tecnología	58
<b>III. OBJETIVOS Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b>	<b>59</b>
III.1. Objetivos	59
III.1.1. Objetivo general	59
III.1.2. Objetivos específicos	59
III.1.3. Alcance	60
III.1.4. Usuarios del informe	60
III.2. Preguntas de investigación	61
<b>IV. METODOLOGÍA</b>	<b>63</b>
IV.1. Metodología para el mapeo de herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica	63
IV.1.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	63
IV.1.2. Selección de los estudios	64
IV.1.3. Extracción de datos	64
IV.1.4. Síntesis de los datos	64
IV.1.5. Evaluación de calidad	66
IV.2. Metodología para la realización de la encuesta	66
IV.3. Metodología de la revisión sistemática de la eficacia, efectividad y seguridad clínica	67
IV.3.1. Fuentes de información, estrategia de búsqueda y gestión de referencias	67
IV.3.2. Proceso de priorización de los desenlaces de interés	68
IV.3.3. Selección de los estudios	69
IV.3.4. Extracción de datos	71
IV.3.5. Evaluación de calidad	72
IV.3.6. Síntesis de los datos	72
IV.4. Metodología de la revisión sistemática sobre aspectos económicos	73
IV.4.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	73
IV.4.2. Proceso de priorización de los desenlaces de interés	73
IV.4.3. Selección de los estudios	73
IV.4.4. Extracción de datos	73

IV.4.5. Evaluación de calidad	74
IV.4.6. Síntesis de los datos	74
IV.5. Metodología de la revisión narrativa sobre aspectos organizativos, legales, éticos y sociales/de pacientes	75
IV.5.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	75
IV.5.2. Proceso de priorización de los desenlaces de interés	75
IV.5.3. Selección de los estudios	77
IV.5.4. Extracción de datos	78
IV.5.5. Evaluación de calidad	78
IV.5.6. Síntesis de los datos	78
IV.6. Participación de grupos de interés	79
IV.6.1. Participación de la industria	79
IV.6.2. Participación de los profesionales sanitarios	79
IV.6.3. Participación del asesor tecnológico	80
	81

## **V. RESULTADOS**

V.1. Resultados de la revisión narrativa de herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica	83
V.1.1. Etapas previas al diagnóstico del cáncer	83
V.1.2. Diagnóstico y clasificación del cáncer	89
V.1.3. Elección u optimización del tratamiento	90
V.1.4. Seguimiento del paciente	90
V.1.5. Pronóstico	94
V.1.6. Repositorio y consulta de información	95
V.1.7. Apoyo organizativo	100
V.2. Resultados de la encuesta	102
V.3. Resultados de la revisión sistemática de la eficacia, efectividad y seguridad clínica	106
V.3.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y proceso de cribado de referencias	108
V.3.2. Descripción de los estudios incluidos	108
V.3.3. Riesgo de sesgo y limitaciones de los estudios	110
V.3.4. Resultados sobre seguridad	110
V.3.5. Resultados sobre eficacia y efectividad	111
V.3.6. Estudios en marcha	122
V.4. Resultados de la revisión sistemática sobre aspectos económicos	123
V.4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y proceso de cribado de referencias	123

V.4.2. Descripción de los estudios incluidos	124
V.4.3. Riesgo de sesgo	124
V.4.4. Resultados	124
V.4.5. Estudios en marcha	124
V.5. Resultados de la revisión narrativa sobre aspectos organizativos, legales, éticos, y sociales o del paciente	124
V.5.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y proceso de cribado de referencias	124
V.5.2. Descripción de los estudios incluidos	125
V.5.3. Resultados aspectos organizativos	125
V.5.4. Resultados aspectos legales	133
V.5.5. Resultados aspectos éticos	138
V.5.6. Resultados aspectos sociales y de pacientes	139
<b>VI. DISCUSIÓN</b>	<b>141</b>
VI.1. Cuestiones metodológicas	141
VI.2. Discusión de la revisión narrativa de herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica	143
VI.3. Discusión de los resultados de la encuesta	144
VI.4. Discusión de los resultados de la revisión sistemática de seguridad, eficacia y efectividad y eficiencia.	145
VI.4.1. Seguridad	145
VI.4.2. Eficacia y efectividad	145
VI.4.3. Eficiencia	148
VI.5. Discusión de las consideraciones de implementación	148
VI.5.1. Aspectos organizativos	149
VI.5.2. Aspectos legales	151
VI.5.3. Aspectos éticos	152
VI.5.4. Aspectos sociales y de pacientes	153
<b>VII. CONCLUSIONES</b>	<b>155</b>
<b>VIII. REFERENCIAS</b>	<b>161</b>

<b>IX. ANEXOS</b>	<b>175</b>
<b>ANEXO 1. Programas informáticos con IA aprobados por la FDA</b>	<b>175</b>
<b>ANEXO 2. Encuesta sobre el nivel de implantación de los cCDSS en cáncer en centros sanitarios del SNS español</b>	<b>190</b>
<b>ANEXO 3. Resultados de la encuesta sobre implementación de los cCDSS en el SNS</b>	<b>206</b>
<b>SECCIÓN A. Datos identificativos</b>	<b>206</b>
<b>SECCIÓN B. Uso de cCDSS comerciales para diagnóstico</b>	<b>209</b>
<b>SECCIÓN C. Uso de cCDSS comerciales para tratamiento, seguimiento o pronóstico</b>	<b>213</b>
<b>SECCIÓN D. Uso de cCDSS no comerciales para diagnóstico</b>	<b>217</b>
<b>SECCIÓN E. Uso de cCDSS no comerciales para tratamiento, seguimiento o pronóstico</b>	<b>221</b>
<b>SECCIÓN F. Necesidades no cubiertas</b>	<b>224</b>
<b>SECCIÓN G. uso de cCDSS en el futuro próximo en su centro de trabajo</b>	<b>225</b>
<b>ANEXO 4. Estrategias de búsqueda en las bases de datos</b>	<b>227</b>
<b>Seguridad y eficacia/efectividad</b>	<b>227</b>
<b>Aspectos económicos</b>	<b>230</b>
<b>Aspectos éticos, legales, organizativos y de pacientes</b>	<b>236</b>
<b>ANEXO 5. Desenlaces valorados en el proceso de priorización de variables</b>	<b>243</b>
<b>ANEXO 6. Referencias excluidas de la evaluación de la seguridad y eficacia/efectividad</b>	<b>247</b>
<b>ANEXO 7. Tabla de evidencia descriptiva de los estudios incluidos en los dominios de seguridad y eficacia/efectividad</b>	<b>268</b>
<b>ANEXO 8. Tablas de evidencia de los resultados de seguridad y eficacia/efectividad</b>	<b>272</b>
<b>ANEXO 9. Referencias excluidas de la evaluación de la eficiencia</b>	<b>273</b>
<b>ANEXO 10. Tablas de evidencia descriptiva de los documentos incluidos en el objetivo 5: impacto de los cCDSS a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes</b>	<b>274</b>
<b>Aspectos organizativos</b>	<b>274</b>
<b>Aspectos legales</b>	<b>283</b>
<b>Aspectos éticos</b>	<b>287</b>
<b>Aspectos sociales y de pacientes</b>	<b>289</b>

# Índice de figuras

<b>Figura 1.</b> Tipos de cCDSS en función de la fuente de conocimiento empleada	51
<b>Figura 2.</b> Herramientas identificadas en la literatura descritas como cCDSS. M: mama; C: colon-recto; L: pulmón (lung); P: próstata. En verde: herramientas con certificación CE o aprobación por la FDA.	88
<b>Figura 3.</b> Diagrama de flujo PRISMA del proceso de selección de artículos de seguridad y eficacia/efectividad.	109
<b>Figura 4.</b> Diagrama de flujo PRISMA del proceso de selección de artículos de aspectos económicos.	123

# Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Clasificación de los cCDSS propuesta por Sutton y col. y clasificación utilizada en el presente informe de evaluación.	65
<b>Tabla 2.</b> Herramientas con uso en las etapas previas al diagnóstico.	89
<b>Tabla 3.</b> Herramientas con uso en las etapas de diagnóstico y clasificación del cáncer.	90
<b>Tabla 4.</b> Herramientas con uso en las etapas de elección u optimización del tratamiento.	90
<b>Tabla 5.</b> Herramientas con uso en el seguimiento del paciente.	94
<b>Tabla 6.</b> Herramientas con uso en el pronóstico del cáncer.	95
<b>Tabla 7.</b> Herramientas transversales para repositorio y consulta de información.	100
<b>Tabla 8.</b> Herramientas transversales para apoyo organizativo.	102
<b>Tabla 9.</b> cCDSS reportados en la encuesta a hospitales del SNS	107
<b>Tabla 10.</b> Estudios en marcha para la evaluación de la seguridad y/o eficacia/efectividad de cCDSS.	122
<b>Tabla 11.</b> Puntuaciones medias obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado de seguridad clínica y eficacia/efectividad.	243
<b>Tabla 12.</b> Puntuaciones medias obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado de aspectos económicos, organizativos, legales, éticos, y sociales y de pacientes.	245





# Abreviaturas y acrónimos

3D-CRT	<i>Three dimensional conformal radiotherapy</i> - Radioterapia tridimensional conformada
AACR	<i>American Association for Cancer Research</i>
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios
ANNs	<i>Artificial neural networks</i> - Redes neuronales artificiales
ASCO	<i>American Society of Clinical Oncology</i>
CAD	<i>Computer assisted diagnosis</i> - Diagnóstico asistido por ordenador
CCAA	Comunidades autónomas
cCDSS	<i>Computerized Clinical Decision Support System</i> - Sistema electrónico de apoyo a la toma de decisiones clínicas
CMT / MTB	Comité Multidisciplinar de Tumores - <i>Multidisciplinary tumor board</i>
CNN	<i>Convolutional neural networks</i> - Redes neuronales convolucionales
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación / <i>Spanish Commission on Benefits, Assurance and Financing</i>
CPOE	<i>Computerized Prescription Order Entry</i> - Sistema computarizado de entrada de órdenes médicas
DL	<i>Deep Learning</i> - Aprendizaje profundo
DM	Dispositivo médico
ECA	Ensayo clínico controlado y aleatorizado
EE. UU.	Estados Unidos de América
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
FACME	Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i>
FENIN	Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria
GPC / CPG	Guías de práctica clínica – <i>Clinical practice guideline</i>
HCE	Historia clínica electrónica
IA / AI	Inteligencia artificial - <i>Artificial intelligence</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
IMRT	<i>Intensity-modulated radiotherapy</i> - Radioterapia de intensidad modulada
IP	Investigador/a principal
IVD	<i>In vitro diagnostics</i> - Diagnóstico in vitro
MDCG	Medical Device Coordination Group (MDCG) of the European Commission
MDR	<i>Medical Device Regulation</i> - Reglamento sobre los productos sanitarios

MDSW	<i>Medical Device Software</i> - Programas o aplicaciones informáticas (software) para dispositivos médicos
ML	<i>Machine learning</i> - Aprendizaje máquina o automático
NCCN	<i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NGS	<i>Next Generation Sequencing</i> - Tecnologías de secuenciación masiva
NLP	<i>Natural Language Processing</i> - Procesamiento de lenguaje natural
PROMs	<i>Patient-Reported Outcome Measures</i> - Medidas de los resultados comunicados por los pacientes
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
RM / MRI	Resonancia magnética – <i>Magnetic resonance imaging</i>
RNN	<i>Recurrent neural networks</i> - Redes neuronales recurrentes
RUO	<i>Research use only</i> - Uso solo para investigación
RT	Radioterapia
SaMD	<i>Software as medical device</i> - Programas o aplicaciones informáticas (software) como producto sanitario
SBRT	<i>Stereotactic body radiation therapy</i> - Radioterapia estereotáctica corporal
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica
SEOR	Sociedad Española de Oncología Radioterápica
SNS	Sistema Nacional de Salud
TIC	Tecnologías de la información y la comunicación
TNM Staging System	Sistema de estadificación del cáncer (Tumor, nodo, metástasis)
UE	Unión Europea
WFO	<i>Watson for Oncology</i>

# Resumen ejecutivo

## Justificación

El cáncer es la primera causa de muerte prematura en cualquier país del mundo y una de las principales causas de morbilidad. La complejidad del cáncer lo convierte en un conjunto de patologías que deben ser tratadas por equipos multidisciplinares y cuyo abordaje está altamente dirigido por guías de práctica clínica (GPC) y protocolos. Los comités multidisciplinares de tumores (CMT) de los hospitales tienen por objetivo la valoración multidisciplinar de casos de cáncer, la minimización de la variabilidad en la práctica clínica y la prevención de posibles errores en el abordaje de los pacientes, a través de protocolos y de la toma de decisiones consensuadas. La digitalización de los cuidados de salud, sin embargo, ha traído consigo que las cantidades de información relevantes para cada paciente, tanto la información clínica (datos de la historia clínica electrónica, análisis genómico, imagen médica, patología digital, etc.), como la evidencia científica disponible, se hayan incrementado de tal manera que puedan resultar inmanejables en la práctica clínica diaria. Este hecho, combinado con el incremento en la demanda de servicios de salud, las expectativas de los pacientes de obtener dichos servicios de forma rápida, y la presión en cuanto a recursos disponibles, hace que soluciones que permitan facilitar la gestión de los casos y la toma de decisiones de forma eficiente, preservando la seguridad y privacidad del paciente, sean necesarias.

Los sistemas electrónicos de apoyo a las decisiones clínicas (*computerized Clinical Decision Support Systems* o cCDSS) se plantean como herramientas valiosas para el apoyo a la toma de decisiones en la práctica clínica, particularmente de aquellas que requieren de la evaluación de grandes volúmenes de información y/o información rápidamente cambiante. En estos momentos, el Ministerio de Sanidad de España no dispone de un conocimiento detallado de los cCDSS existentes con aplicación en el área de la oncología, ni de su nivel de implementación en el país. Además, antes de la posible adopción de este tipo de tecnologías en el Sistema Nacional de Salud (SNS), se requiere de una base sólida de evidencia sobre su seguridad y efectividad, en comparación con la práctica clínica habitual, sobre su impacto en el proceso de toma de decisiones clínicas por parte de los profesionales, y sobre su impacto a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes. El presente informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación

(CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación, que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de 2021 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y prestaciones del SNS.

## Objetivos

El objetivo general de este informe de ETS es evaluar la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de los cCDSS, específicamente de los considerados de nivel medio (p. ej. calculadoras pronósticas o GPC automatizadas) y de nivel alto (aquellos que utilizan la IA para formular recomendaciones específicas para un paciente), para el apoyo a la toma de decisiones clínicas relativas al manejo terapéutico, seguimiento o pronóstico de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata. También se propone evaluar el impacto de los cCDSS en cáncer a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes.

## Metodología

Para dar respuesta a los objetivos de este informe se realizó, en primer lugar, un **mapeo** de las herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica y utilizadas como apoyo a la toma de decisiones clínicas en el manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico de los cánceres objeto de evaluación; se incluyeron también herramientas para apoyo al diagnóstico, por su potencial utilidad en etapas posteriores del curso clínico del paciente oncológico (p. ej., para establecer un pronóstico o para evaluar la progresión de la enfermedad o la utilidad terapéutica de un tratamiento). En segundo lugar, se investigó el grado de uso de cCDSS en cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, en centros sanitarios del SNS; para ello, se llevó a cabo una **encuesta** en línea (online) a nivel nacional. En tercer lugar, se elaboró una **revisión sistemática** de la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia (coste-efectividad) de los cCDSS utilizados específicamente en el manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico, y que dispusieran de certificación CE o aprobación por parte de la FDA. Para ello, se ejecutó, en marzo de 2022 y con un filtro temporal de 10 años, una búsqueda sistemática de la literatura en las bases de datos Ovid Medline, Embase, Web of Science, Scopus, Cochrane Library, PsycInfo (EBSCO) y HTA Database; se priorizaron los desenlaces de interés con la colaboración de 5 profesionales clínicas colaboradoras; se realizó el cribado de las referencias recuperadas basándose en los criterios de inclusión y exclusión establecidos; se evaluó la calidad de los estudios incluidos mediante una lectura crítica de los mismos, y finalmente se sintetizaron los hallazgos de manera tabular y narrativa.

Por último, se realizó una **revisión narrativa** del potencial impacto de la tecnología a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes, a partir de referencias recuperadas tanto a partir de una búsqueda sistemática con filtros adecuados a la pregunta de investigación como a partir de literatura gris.

## Resultados

El **mapeo de herramientas descritas como cCDSS** en la literatura científica y utilizadas en el ámbito clínico oncológico, concretamente en el abordaje del paciente con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, permitió identificar un amplio abanico de cCDSS. Estos se clasificaron según la fase del proceso en que se emplean (fase de prediagnóstico, diagnóstico y clasificación del cáncer, elección u optimización del tratamiento, seguimiento del paciente, o pronóstico) y la finalidad o beneficio esperado (evaluación del riesgo de desarrollo de cáncer, priorización de pacientes para el cribado del cáncer, diagnóstico asistido por ordenador, recogida de preferencias de pacientes, selección de tratamiento, detección de marcadores accionables, identificación de estudios clínicos, gestión del tratamiento de RT, monitorización de respuesta tumoral al tratamiento, monitorización de síntomas y recomendaciones según estos, calculadoras pronósticas en línea (online), clasificadores genéticos, y herramientas de radiómica, patómica y radiogenómica). Además, se identificaron cCDSS que pueden ser de utilidad en cualquier etapa del curso clínico del paciente, los cuales se clasificaron en dos categorías transversales (repositorio y consulta de información, por un lado, y apoyo organizativo, por el otro).

De la **encuesta** se recibieron 49 respuestas de profesionales provenientes de 46 hospitales del SNS de España localizados en 12 comunidades autónomas (CCAA) del país. Dichos profesionales pertenecían a las divisiones o departamentos de oncología (19 respondientes, un 39 % del total), urología (16 respondientes, un 33 % del total), cirugía (12 respondientes, un 24 % del total), coloproctología (1 respondiente, un 2 % del total) y urgencias (1 respondiente, un 2 % del total). De los 49 respondientes, 14 indicaron que en su centro sanitario se utilizaban cCDSS para una o más de las finalidades y tipos de cánceres objeto de evaluación. Estos 14 respondientes pertenecían a 14 hospitales diferentes de las 8 CCAA siguientes: Andalucía (n=2), Aragón (n=1), Cataluña (n=4), Comunidad de Madrid (n=2), Comunidad Valenciana (n=1), Galicia (n=1), Principado de Asturias (n=2) y Región de Murcia (n=1). Según las respuestas de los encuestados, los hospitales se clasificaban en tercer nivel en 7 de los casos, segundo nivel en 5 casos, y primer nivel en 2. Se reportaron 11 herramientas utilizadas en cáncer de próstata, 4 en cáncer de mama, 1 en cáncer de recto, y 1 en la cual no se reportó el tipo de cáncer en el que se utiliza. Destaca la ausencia de herramientas mencionadas en el área de

cáncer de pulmón. Se observó que la mayoría de las herramientas reportadas están públicamente disponibles (no son herramientas comerciales), algunas son de desarrollo propio (in-house), y predominan aquellas dedicadas al pronóstico. De los 49 respondientes, 17 respondieron a la pregunta sobre si existe alguna necesidad no cubierta o posibilidad de mejora en relación con los cCDSS que se están utilizando actualmente en los hospitales; las distintas respuestas recibidas reflejan la necesidad de conocer este tipo de herramientas en mayor profundidad, pasar de las que son más rudimentarias a las que realmente permiten automatizar procesos, conocer si los costes son un factor limitante en su implementación, y la necesidad de empezar a utilizarlas en la práctica clínica para conocer su utilidad real. Otros 17 respondientes indicaron que su hospital o centro sanitario tiene interés en implementar un cCDSS en el futuro, 2 de los cuales esperan hacerlo en el margen de 1 año y 7 en el margen de 2 a 5 años. Conviene mencionar que estos resultados pueden no suponer el estado de situación real en el SNS, ya que la encuesta no se vehiculizó a través de representantes de CCAA y se desconoce cuán representativa es la respuesta en relación con el total de centros candidatos a responder.

En lo que se refiere a la **revisión sistemática de seguridad y eficacia o efectividad**, los 2 desenlaces de seguridad priorizados fueron “tasa de errores de medicación ocurridos” y “tasa de eventos adversos ocurridos relacionados con medicamentos”, mientras que los 7 desenlaces de eficacia o efectividad priorizados fueron “concordancia entre la recomendación del cCDSS y la decisión del profesional”, “diferencias en el grado de cumplimiento del profesional con las GPC al usar frente al no usar un cCDSS”, “número de pacientes para los cuales se detecta un marcador genético clínicamente relevante y accionable”, “número de pacientes identificados para inclusión en un ensayo clínico”, “tiempo de espera del paciente hasta el inicio del tratamiento”, “diferencias en la mortalidad de los pacientes observadas al usar frente a no usar cCDSS”, y “diferencias en la evolución o curso clínico del paciente observadas al usar frente a no usar cCDSS”. La búsqueda sistemática en las bases de datos recuperó un total de 2.209 referencias únicas, de las cuales 296 pasaron a la fase de cribado a texto completo y 4 fueron finalmente incluidas en la revisión. Tres estudios (Hendriks y col. 2020, Keikes y col. 2021, Ebben y col. 2022) investigaban árboles de decisión públicamente disponibles en línea (online) en el sitio web con certificación CE de Oncoguide; los estudios informaban sobre el desenlace “concordancia entre la recomendación del cCDSS y la decisión del profesional”. No se encontraron estudios que dieran respuesta a los demás desenlaces priorizados y que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos. Por este motivo, se decidió incluir un cuarto estudio (Bitterman y col. 2022) que abordaba el desenlace no priorizado “cambios en la decisión inicial del profesional a partir de la recomendación del cCDSS”. Bitterman y col. 2022 investigaban la herramienta comercial InsightRT, con aprobación

de la FDA pero sin certificación CE, que utiliza el aprendizaje automático para la optimización de los planes de radioterapia (RT) en pacientes con cáncer de pulmón.

El estudio de Hendriks y col., publicado en el año 2020, investiga 4 árboles de decisión disponibles en Oncoguide; estos están basados en la GPC neerlandesa de 2012 y diseñados para ser utilizados en 4 momentos del curso clínico de las pacientes con cáncer de mama no metastásico. El estudio es retrospectivo y fue realizado en un único centro de los Países Bajos. Se reportan unas tasas de concordancia del 98 %, un 67 %, un 98 % y un 7 % entre el CMT y los árboles de decisión acerca de la prueba por resonancia magnética, tratamiento sistémico preoperativo, tratamiento sistémico adyuvante y reconstrucción mamaria inmediata, respectivamente. En la mayoría de los casos, se desconocían los motivos por los cuales la concordancia fue menor en dos de los 4 árboles de decisión estudiados. Los autores reportan una baja disponibilidad en la historia clínica electrónica de todos los datos requeridos para una óptima utilización del cCDSS y remarcan que una alta disponibilidad de dichos datos es esencial para poder llegar a una recomendación mediante el uso del cCDSS.

El estudio de Keikes y col., publicado en el año 2021, investiga 34 árboles de decisión también disponibles en Oncoguide, relativos al tratamiento del cáncer colorrectal y basados en la GPC neerlandesa de 2014. El estudio es retrospectivo y fue realizado en un único centro de los Países Bajos. Al comparar las recomendaciones de tratamiento recogidas en informes de los CMT con las recomendaciones derivadas de los árboles de decisión, se halló una concordancia del 81 %. Los casos no concordantes eran, con más frecuencia, casos complejos de pacientes con enfermedad avanzada.

El estudio de Ebben y col., publicado en 2022, investiga la concordancia entre las decisiones de los CMT en 8 hospitales neerlandeses y 17 árboles de decisión de Oncoguide relativos al tratamiento primario, adyuvante, y para metástasis síncronas y metacrónicas de cáncer de mama, colon-recto y próstata. La concordancia hallada fue alta en la mayoría de los casos, alcanzando el 92,2 % al sumar los casos concordantes (84,1 %) y los concordantes de forma condicional (8,1 %). Una proporción elevada de los casos no concordantes correspondían a casos con enfermedad avanzada. La concordancia se calculó únicamente con aquellos casos para los cuales se disponía de todos los datos necesarios para completar los árboles de decisión y alcanzar una recomendación. La eficacia real, por tanto, dependerá de la disponibilidad de los datos; la falta de datos necesarios probablemente conlleva que no se pueda utilizar la herramienta de forma adecuada. Los autores reconocen que hay ciertos datos que frecuentemente parecen no estar disponibles y enfatizan la importancia de que todas las disciplinas médicas se impliquen en el registro completo de datos para facilitar el uso de Oncoguide.

En general, la concordancia reportada entre las recomendaciones de un CMT y Oncoguide fue alta. Sin embargo, los hallazgos no son extrapolables a otras herramientas para la misma finalidad, y la concordancia debe estudiarse para cada nueva herramienta de forma individual. Incluso para una misma herramienta, la concordancia puede diferir en función de la organización en la que se implemente y la preparación y formación de los profesionales que la empleen. En el ámbito de la aplicabilidad de Oncoguide a nivel del SNS español, conviene destacar que la herramienta está disponible únicamente en holandés y desarrollada basándose en las guías neerlandesas; por lo tanto, no es candidata, en su forma actual, para ser utilizada en nuestro país. Por último, cabe discutir que el significado de un estudio de concordancia es limitado en cuanto a significación clínica. Mientras que una concordancia alta en principio demostraría que los árboles de decisión están recogiendo correctamente la información proveniente de las GPC y que los CMT también las están siguiendo, no demuestra que la opción escogida entre las posibles sea la mejor con respecto a desenlaces clínicos para cada paciente particular.

El estudio de Bitterman y col., publicado en el año 2022, investiga la potencial utilidad de emplear un cCDSS basado en aprendizaje automático (InsightRT) para optimizar los planes de RT y reducir la dosis cardíaca en pacientes con cáncer de pulmón que reciben RT torácica. Los resultados muestran que la herramienta permite optimizar los planes de RT inicialmente previstos con el objetivo de disminuir la dosis media cardíaca, lo cual es relevante, ya que la toxicidad cardíaca es un riesgo conocido de la RT en pacientes con cáncer de pulmón, y la dosis cardíaca de radiación es predictiva del riesgo de sufrir eventos cardiovasculares mayores, así como del riesgo de mortalidad. En este caso, igualmente, no se podrían extrapolar los hallazgos a otras herramientas similares ni a otras poblaciones, y antes de implementarla debería validarse su funcionamiento en la población en que se vaya a utilizar. InsightRT está aprobada por la FDA, pero no dispone de certificación CE, con lo que no es candidata para ser utilizada en nuestro país a día de hoy.

No se identificaron estudios que dieran respuesta al dominio de **eficiencia**. Aun así, se observó que una gran mayoría de cCDSS de nivel medio (calculadoras de riesgo, calculadoras pronósticas, GPC digitalizadas) están disponibles de forma pública y se pueden utilizar libremente. Los cCDSS de nivel alto que incorporan IA, en cambio, suelen ser herramientas comerciales asociadas a diferentes estructuras de costos.

Se encontraron **2 estudios en marcha** que tienen previsto abordar la eficacia/efectividad de 2 cCDSS distintos a los abordados en el presente informe, mientras que no se identificó ningún estudio en marcha sobre coste-efectividad.

La **revisión narrativa sobre los aspectos organizativos, legales, éticos y sociales o de pacientes** asociados al uso de cCDSS en cáncer de



mama, pulmón, colon-recto y próstata se realizó sobre la base de 69 referencias seleccionadas que cubrían uno o más de estos 4 dominios. La tipología de documentos incluidos fue diversa; predominaron los estudios primarios, revisiones sistemáticas y revisiones narrativas o artículos de discusión, aunque también se incluyeron textos legales, documentos de posicionamiento o libros blancos, editoriales o comentarios, informes, páginas web o artículos en línea (online), libros y notas de prensa. A nivel **organizativo**, en la literatura se reconoce que el uso de cCDSS en oncología altera o alterará de alguna manera los patrones de trabajo de los profesionales clínicos. El éxito de la incorporación de estas herramientas en la práctica clínica radica en que estas sean accesibles, usables, que no interrumpen excesivamente el flujo de trabajo, que se integren en la historia clínica electrónica y que la información que requieran para ser utilizados se encuentre disponible y codificada de la manera correcta. Con respecto a los recursos humanos, el éxito de su implementación también radica en que los profesionales estén adecuadamente formados e informados y que tengan claras sus responsabilidades y posibilidades en relación con el uso de estas herramientas para ganar confianza y no ver amenazada su autoridad; igualmente, es deseable que los profesionales se hayan implicado en la medida de lo posible en el diseño y/o uso temprano del cCDSS. Se está trabajando para que los cCDSS que incorporan IA sean lo más explicables e interpretables posible, ya que esto permite, por un lado, aumentar la aceptabilidad de los profesionales y pacientes y, por otro, mejorar la trazabilidad de los posibles errores que se cometan. A nivel **legal**, los profesionales clínicos tienen responsabilidades a la hora de utilizar cCDSS. Los cCDSS de nivel medio, frecuentemente disponibles en línea (online) de manera pública, suelen mostrar en la página web desde donde se accede a los mismos un descargo de responsabilidad que advierte que la responsabilidad final de la decisión recae en el usuario. En cuanto a los cCDSS de nivel alto, existe una propuesta de Directiva europea sobre responsabilidad civil extracontractual en materia de IA, la cual aplicaría a las reclamaciones de derecho civil por daños y perjuicios en los casos en que el daño pueda haber sido causado por un sistema de IA. También se han identificado otras iniciativas orientadas a garantizar el máximo de seguridad en el uso de cCDSS con IA, tales como la implementación del “pasaporte de IA” o la creación de la Agencia Española de Supervisión de la IA (AESIA), así como iniciativas orientadas a conseguir una trazabilidad adecuada de las acciones realizadas (p. ej. con blockchain). En relación con la gobernanza y protección y confidencialidad de los datos, además del RGPD, en Europa existen actualmente dos propuestas de ley: la Ley de IA (AI Act) y la Ley de Ciberresiliencia. En la práctica, los centros sanitarios deberán valorar la necesidad de transferir datos fuera del centro y garantizar la anonimización e imposibilidad de reidentificación de los datos que se transfieran. A nivel **ético**, los cCDSS de nivel medio, pero sobre todo los de nivel alto, pueden

tener un impacto debido a la posibilidad de llegar a conclusiones erróneas fruto de sesgos, uso de datos incorrectos, o perpetuación de patrones erróneos. La revisión realizada en el presente informe de ETS ha puesto de manifiesto que se está trabajando, tanto a nivel internacional como europeo, en la generación de guías éticas para el uso de herramientas que incorporan IA y métodos técnicos para diseñar algoritmos éticos. Finalmente, a nivel **social y de pacientes**, se menciona que los pacientes suelen valorar el trato humano y que sea su doctor/a de confianza quien tome las decisiones finales sobre su abordaje clínico; además, los pacientes pueden preocuparse por la privacidad de sus datos. En este sentido, es importante informar al paciente de la finalidad y uso que se haga de los cCDSS y, de forma más general, alfabetizar a la sociedad para crear confianza y mejorar la aceptabilidad.

En cuanto a **recomendaciones de investigación futura**, el equipo autor del presente informe destaca que los estudios de concordancia son limitados en su significación clínica; idealmente, se debería estudiar si la toma de decisiones con ayuda de un cCDSS resulta o no en mejores resultados clínicos para los pacientes. Alternativamente, y en el caso de que la finalidad de uso de la herramienta no sea una mejora clínica como tal, sería de interés estudiar qué mejoras aporta, ya sea en términos de aceptabilidad por parte de los usuarios, en términos organizativos (p. ej. ahorro de tiempo para recabar información), etc. En relación con las herramientas que incorporan IA, su funcionamiento adecuado debería validarse en la población diana antes de su implementación. También son necesarios estudios de coste-efectividad. El campo de los cCDSS es un campo tecnológico en crecimiento donde los cambios pueden ser notables en los próximos años. Por eso, el equipo autor considera que sería de interés monitorizar la aparición de nuevos cCDSS en el futuro próximo; esto permitiría conocer cuáles pueden llegar a cubrir una necesidad del SNS y si han alcanzado una fase de desarrollo suficiente como para considerar su evaluación y potencial adopción.

## Aspectos clave

El presente informe de ETS pone de manifiesto que el término cCDSS se utiliza de forma heterogénea en la literatura científica y no describe de forma inequívoca un único tipo de tecnología; puede incluir, por ejemplo, desde herramientas que sirven como repositorio de información y no califican como dispositivo médico (DM) hasta DM complejos que incorporan IA para diagnóstico o elección del tratamiento. Las respuestas obtenidas a la encuesta difundida entre hospitales del SNS español implicados en el abordaje del paciente adulto oncológico, sugiere que el uso de cCDSS en los mismos es limitado, pero existe interés en conocer mejor este tipo de herramientas. A pesar de la abundante literatura recuperada acerca de los cCDSS, únicamente 4 estudios cumplieron los criterios de selección establecidos para la revisión

sistemática de la seguridad y eficacia o efectividad y no se identificó ninguno que cumpliera con los criterios de selección para la revisión sistemática de la eficiencia. Esto fue debido principalmente al hecho de que las referencias recuperadas estudiaban herramientas que aún estaban en fase de desarrollo, no disponían de aprobación regulatoria, se habían desarrollado en un centro sanitario para uso propio (*in-house*) o estaban obsoletas. Aun así, la revisión sistemática realizada permite mostrar el potencial de algunas herramientas para facilitar el abordaje de los pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata. Por último, el presente informe revisa los principales aspectos organizativos, legales, éticos y sociales/de pacientes ligados al uso de cCDSS en los cánceres objeto de evaluación.



# English executive summary

## Introduction

Cancer is the leading cause of premature death in any country in the world and one of the main causes of morbidity. The complexity of cancer makes it a group of pathologies that must be treated by multidisciplinary teams and whose approach is highly guided by clinical practice guidelines (CPG, or GPC in the Spanish version) and protocols. Multidisciplinary tumour boards (MTBs, or CMT in the Spanish version) in hospitals aim at multidisciplinary assessment of cancer cases, minimization of variability in clinical practice and prevention of possible errors in patient management, through protocols and consensus-based decision-making. The digitization of healthcare, however, has entailed such an increase in the amount of information relevant to each patient, both clinical information (from electronic medical records, genomic analysis, medical imaging, digital pathology, etc.) and available scientific evidence, that it has become unmanageable in daily clinical practice. This fact, combined with the increasing demand for healthcare services, patients' expectations to obtain these services quickly, and the pressure on available resources, makes solutions that facilitate efficient case management and decision-making, while preserving patient safety and privacy, necessary.

Computerized Clinical Decision Support Systems (cCDSS) are valuable tools for decision support in clinical practice, particularly those requiring the evaluation of large volumes of information and/or rapidly changing information. At present, the Ministry of Health of Spain does not have detailed knowledge of the existing cCDSS with application in the area of oncology, nor of their level of implementation in the country. Furthermore, before the possible adoption of this type of technology in the Spanish National Health System (SNS), a solid evidence base is required on its safety and effectiveness in comparison with routine clinical practice, on its impact on the clinical decision-making process by professionals, and on its impact at the organizational, legal, ethical, and social/patient level. This health technology assessment (HTA) report was requested by the Commission on Benefits, Assurance and Financing (CPAF) in the process of identifying and prioritizing assessment needs, which is carried out to shape the 2021 Annual Work Plan of the Spanish Network of Health Technology Assessment Agencies (RedETS) and the Spanish SNS benefits.

# Objectives

The overall objective of this HTA report is to evaluate the safety, efficacy, effectiveness, and efficiency of cCDSS, specifically those considered medium level (e.g. prognostic calculators or automated CPGs) and high level (those that use AI to formulate patient-specific recommendations), for clinical decision support regarding the therapeutic management, follow-up, or prognosis of patients with breast, lung, colon-rectum or prostate cancer. It is also proposed to assess the impact of cCDSS in cancer at organizational, legal, ethical, and social/patient level.

# Methods

To meet the objectives of this report, firstly, a **mapping** of the tools described as cCDSS in the scientific literature used to support clinical decision-making in the therapeutic management, follow-up and prognosis of the cancers under evaluation was carried out; tools for diagnostic support were also included for their potential usefulness in later stages of the clinical course of the cancer patient (e.g. to establish a prognosis or to assess disease progression or the therapeutic usefulness of a treatment). Secondly, the extent of use of cCDSS in breast, lung, colon-rectum or prostate cancer in SNS healthcare centres was investigated utilizing a nationwide online **survey**. Thirdly, a **systematic review** of the safety, efficacy, effectiveness, and efficiency (cost-effectiveness) of cCDSS used specifically in therapeutic management, follow-up and prognosis, and which have CE certification or approval by the FDA, was carried out. A systematic search of the literature was carried out in March 2022, with a time filter of 10 years, in the Ovid Medline, Embase, Web of Science, Scopus, Cochrane Library, PsycInfo (EBSCO) and HTA Database databases; the outcomes of interest were prioritized with the collaboration of 5 collaborating clinical professionals; the references retrieved were screened according to the established inclusion and exclusion criteria; the quality of the included studies was assessed by critical reading; and finally, the findings were synthesized in tabular and narrative form. Finally, a **narrative review** of the potential impact of the technology at organizational, legal, ethical, and social/patient levels was conducted based on references retrieved both from a systematic search with filters appropriate to the research question and from grey literature.

# Results

The **mapping of tools described as cCDSS** in the scientific literature and used in the clinical oncology setting, specifically in the approach to patients

with breast, lung, colon-rectal or prostate cancer, allowed a wide range of cCDSS to be identified. These were classified according to the phase of the process in which they are used (pre-diagnosis phase, diagnosis and classification of cancer, choice or optimization of treatment, patient follow-up, or prognosis) and the expected purpose or benefit (assessment of the risk of developing cancer, patients prioritization for cancer screening, computer-assisted diagnosis, collection of patient preferences, treatment selection, detection of actionable markers, clinical studies identification, RT treatment management, monitoring of tumor response to therapy, as well as monitoring of symptoms and recommendations according to these, online prognostic calculators, genetic classifiers, and radiomics, pathomics and radiogenomics tools). In addition, cCDSS that may be useful at any stage of the patient's clinical course were identified and classified into two cross-categories (information repository and consultation on the one hand, and organizational support on the other).

The **survey** received 49 responses from professionals from 46 Spanish SNS hospitals located in 12 Autonomous Communities (AC) of Spain. These professionals belonged to the divisions or departments of oncology (19 respondents, 39% of the total), urology (16 respondents, 33%), surgery (12 respondents, 24%), coloproctology (1 respondent, 2%) and emergency (1 respondent, 2%). Of the 49 respondents, 14 indicated that cCDSS were used in their health centre for one or more of the purposes and types of cancers under evaluation. These 14 respondents were from 14 different hospitals in the following 8 ACs: Andalusia (n=2), Aragon (n=1), Catalonia (n=4), Community of Madrid (n=2), Community of Valencia (n=1), Galicia (n=1), Principality of Asturias (n=2) and Region of Murcia (n=1). According to respondents' answers, hospitals were classified as third level in 7 cases, second level in 5 cases, and first level in 2 cases. 11 tools were reported to be used in prostate cancer, 4 in breast cancer, 1 in rectal cancer, and 1 where the type of cancer in which it is used was not reported. Notably, no tools were mentioned in the area of lung cancer. It was noted that most of the reported tools are publicly available (not commercial tools), some are developed in-house, and those dedicated to prognosis are predominant. Of the 49 respondents, 17 answered the question on whether there is any unmet need or room for improvement in relation to the cCDSS currently in use in hospitals; the different answers received reflect the need to know this type of tools in greater depth, to move from those that are more rudimentary to those that really automate processes, to know whether costs are a limiting factor in their implementation, and the need to start using them in clinical practice to know their real usefulness. A further 17 respondents indicated that their hospital or health centre is interested in implementing a cCDSS in the future, 2 of which expect to do so within 1 year and 7 within 2–5 years. It is worth mentioning that these results may not represent the real situation in the SNS, since the survey was not channelled through representatives of

the Spanish Autonomous Regions. It is not known how representative the response is in relation to the total number of centres eligible to respond.

In relation to the **systematic review of safety and efficacy or effectiveness**, the 2 safety outcomes prioritized were “rate of medication errors occurred” and “rate of adverse drug-related events occurred”, while the 7 efficacy or effectiveness outcomes prioritized were “concordance between cCDSS recommendation and professional’s decision”, “differences in the degree of professional compliance with CPG when using versus not using a cCDSS”, “number of patients for whom a clinically relevant and actionable genetic marker is detected”, “number of patients identified for inclusion in a clinical trial”, “patient waiting time to treatment initiation”, “differences in patient mortality observed when using versus not using cCDSS” and “differences in patient clinical course observed when using versus not using cCDSS”. The systematic search of the databases retrieved a total of 2,209 unique references, of which 296 were screened to full text and 4 were finally included in the review. Three studies (Hendriks et al. 2020, Keikes et al. 2021, Ebben et al. 2022) investigated decision trees publicly available online on the Oncoguide CE-certified website; the studies reported on the outcome “concordance between cCDSS recommendation and practitioner decision”. No studies were found that answered the other prioritized outcomes and met the established inclusion criteria. For this reason, it was decided to include a fourth study (Bitterman et al. 2022) that addressed the non-prioritised outcome “changes in the initial decision of the practitioner based on the cCDSS recommendation”. Bitterman et al. 2022 investigated the FDA-approved but not CE-certified commercial tool InsightRT, which uses machine learning for optimization of radiotherapy (RT) plans in lung cancer patients.

The study by Hendriks et al, published in 2020, investigates 4 decision trees available on Oncoguide; these are based on the 2012 Dutch CPG and designed to be used at 4 points in the clinical course of patients with non-metastatic breast cancer. The study is retrospective and was conducted at a single centre in the Netherlands. Concordance rates of 98%, 67%, 98% and 7% are reported between the MTB and decision trees for MRI testing, preoperative systemic treatment, adjuvant systemic treatment and immediate breast reconstruction, respectively. In most cases, the reasons for lower concordance in two of the four decision trees studied were unknown. The authors report low availability in the electronic medical record of all data required for optimal use of the cCDSS and note that high availability of such data is essential to arrive at a recommendation using the cCDSS.

The study by Keikes et al, published in 2021, investigates 34 decision trees also available in Oncoguide, relating to colorectal cancer treatment and based on the 2014 Dutch CPG. The study is retrospective and was conducted at a single centre in the Netherlands. A concordance of 81 % was found when comparing treatment recommendations from the MTB reports with



recommendations derived from the decision trees. Non-concordant cases were most often complex cases of patients with advanced disease.

The study by Ebben et al, published in 2022, investigates the concordance between MTB decisions in 8 Dutch hospitals and 17 Oncoguide decision trees for primary, adjuvant, synchronous and metachronous metastatic breast, colon-rectal and prostate cancer. The concordance found was high in most cases, reaching 92.2% when adding concordant cases (84.1%) and conditionally concordant cases (8.1%). A high proportion of the non-concordant cases corresponded to cases with advanced disease. Concordance was calculated only for those cases for which all the necessary data were available to complete the decision trees and reach a recommendation. The actual effectiveness will therefore depend on the availability of data; the lack of necessary data probably means that the tool cannot be used appropriately. The authors acknowledge that there are certain data that are frequently unavailable, and emphasize the importance that all medical disciplines are involved in the complete data registry to facilitate the use of Oncoguide.

Overall, the reported concordance between the recommendations of a MTB and Oncoguide was high. However, the findings are not extrapolable to other tools for the same purpose, and concordance should be studied for each new tool individually. Even for the same tool, concordance may differ depending on the organization in which it is implemented and the preparation and training of the professionals using it. Regarding the applicability of Oncoguide in the Spanish SNS, it should be noted that the tool is only available in Dutch and developed based on Dutch guidelines; therefore, it is not a candidate, in its current form, for use in Spain. Finally, it is arguable that the significance of a concordance study is limited at the level of clinical significance. While a high concordance would in principle demonstrate that decision trees are correctly capturing information from CPGs and that MTBs are also following them, it does not demonstrate that the option chosen among the possible options is the best at the level of clinical outcomes for each particular patient.

The study by Bitterman et al, published in 2022, investigates the potential utility of using a machine learning-based cCDSS (InsightRT) to optimize RT plans and reduce cardiac dose in lung cancer patients treated with thoracic RT. The results indicate that this tool allows optimization of initially planned RT plans for reducing the mean cardiac dose. This is relevant as cardiac toxicity is a known risk of RT in lung cancer patients, and cardiac radiation dose is predictive of the risk of major cardiovascular events as well as mortality risk. However, these findings could not be extrapolated to other similar tools or other populations. Before being implemented, it should be validated in the target population. InsightRT is FDA-approved but does not have CE certification, so, as of today, it is not a candidate tool for its use in Spain.

No studies were identified that answered the **efficiency** domain. However, it was noted that a large majority of mid-level cCDSS (risk calculators, prognostic calculators, digitized CPGs) are publicly available and freely usable. On the other hand, high-level cCDSS, incorporating AI, tend to be commercial tools associated with different cost structures.

We found **2 ongoing studies** that plan to assess the efficacy/effectiveness of 2 different cCDSS than those addressed in this report. Meanwhile, no ongoing cost-effectiveness study was identified.

The **narrative review on organizational, legal, ethical, and social/patient aspects** associated with the use of cCDSS in breast, lung, colon-rectal and prostate cancer was conducted based on 69 selected references covering one or more of these 4 domains. The typology of documents included was diverse: primary studies, systematic reviews and narrative reviews or discussion articles predominated. Legal texts, position or white papers, editorials or commentaries, reports, websites or online articles, books, and press releases were also included. At the **organizational** level, the literature recognizes that the use of cCDSS in oncology alters or will alter in some way the working methods of clinicians. The success of incorporating these tools into clinical practice depends on its accessibility, usability, as well as not being excessively disruptive to workflow, being integrated into the electronic medical record, and that the information they require to be used is available and coded in the correct way. At the level of human resources, the success of their implementation also lies in professionals being adequately trained and informed, and being clear about their responsibilities and possibilities in relation to the use of these tools to gain confidence and not see their authority threatened. Likewise, it is desirable that professionals have been involved as far as possible in the cCDSS design or early use. Efforts are made to ensure that cCDSS incorporating AI are as explainable and interpretable as possible, as this increases the acceptability of professionals and patients on the one hand, and improves the traceability of any errors that may be made on the other. At the **legal** level, clinicians have responsibilities when using cCDSS. Mid-level cCDSS, often publicly available online, usually display a disclaimer on the website, warning that the ultimate responsibility for the decision lies with the user. As for high-level cCDSS, there is a proposal for a European Directive on non-contractual civil liability for AI, which would apply to civil law claims for damages in cases where the damage may have been caused by an AI system. Other initiatives, aimed at ensuring maximum security in the use of cCDSS with AI, have also been identified, such as the implementation of the “AI passport” or the creation of the Spanish AI Supervisory Agency (AESIA), as well as initiatives aimed at achieving adequate traceability of the actions performed (e.g. with blockchain). In relation to data governance and data protection and confidentiality, in addition to the GDPR, there are currently two proposed laws in Europe: the AI Act and the Cyber Resilience Act. In practice, healthcare institutions will have to assess the

need to transfer data outside the institution and ensure the anonymization and non-identifiability of the data being transferred. On an **ethical** level, mid-level cCDSS, but especially high-level cCDSS, can have an impact due to the possibility of reaching erroneous conclusions as a result of bias, use of incorrect data, or perpetuation of erroneous patterns. The review conducted in this HTA report has shown that work is underway, both at international and European level, to generate ethical guidelines for the use of tools that incorporate AI and technical methods to design ethical algorithms. Finally, at the **social and patient level**, it is mentioned that patients tend to value human treatment and that their trusted physician is the one who makes the final decisions about their clinical approach. In addition, patients may be concerned about the privacy of their data. In this regard, it is important to inform patients about the purpose and use of cCDSS and, more generally, to educate society to build trust and improve acceptability.

In terms of **recommendations for future research**, the authors of this report note that concordance studies are limited in terms of clinical significance. Ideally, whether cCDSS-assisted decision-making results in better clinical outcomes for patients should be studied. Alternatively, if the purpose of using the tool is not a clinical improvement as such, it would be of interest to study what improvements it brings, either in terms of user acceptability, in organizational terms (e.g. time savings in information gathering), etc. About tools incorporating AI, their proper functioning should be validated in the target population before implementation. Cost-effectiveness studies are also needed. The field of cCDSS is a growing technological field where changes may be notable in the coming years. For this reason, the authors consider that it would be of interest to monitor the emergence of new cCDSS in the near future. This approach would make it possible to know which ones could cover a need in the SNS and whether they have reached a sufficient stage of development to consider their evaluation and potential adoption.

## Key aspects

This HTA report highlights that the term cCDSS is used heterogeneously in the scientific literature and does not unequivocally describe a single type of technology. It can range, for example, from tools that serve as information repositories and do not qualify as medical devices (MDs) to complex MDs that incorporate AI for diagnosis or choice of treatment. The survey responses, obtained among Spanish SNS hospitals involved in the management of adult oncology patients, suggest that the use of cCDSS in these hospitals is limited, although there is interest in learning more about these type of tools. Despite the vast amount of literature retrieved on cCDSS, only 4 studies met the selection criteria established for the systematic review of safety

and efficacy or effectiveness. None were identified that met the selection criteria for the systematic review of efficiency. This was mainly because the references retrieved studied tools that were still under development, did not have regulatory approval, had been developed in-house or were obsolete. Nevertheless, the systematic review shows the potential of some tools to facilitate the management of patients with breast, lung, colon-rectum or prostate cancer. Finally, this report reviews the main organizational, legal, ethical, and social/patient issues related to the use of cCDSS in the cancers under evaluation.

# Resum executiu en català

## Introducció

El càncer és la primera causa de mort prematura en qualsevol país del món i una de les principals causes de morbiditat. La complexitat del càncer el converteix en un conjunt de patologies que han de ser tractades per equips multidisciplinaris i l'abordatge de les quals està altament dirigit per guies de pràctica clínica (GPC) i protocols. Els comitès multidisciplinaris de tumors (CMT) dels hospitals tenen per objectiu la valoració multidisciplinària de casos de càncer, la minimització de la variabilitat en la pràctica clínica i la prevenció de possibles errors en l'abordatge dels pacients, a través de protocols i de la presa de decisions consensuades. No obstant això, la digitalització de les cures de salut ha portat amb si que les quantitats d'informació rellevants per a cada pacient, tant informació clínica (dades de la història clínica electrònica, anàlisi genòmica, imatge mèdica, patologia digital, etc.), com evidència científica disponible, s'hagin incrementat de tal manera que puguin resultar immanejables en la pràctica clínica diària. Aquest fet, combinat amb l'increment en la demanda de serveis de salut, les expectatives dels pacients d'obtenir aquests serveis de manera ràpida, i la pressió pel que fa als recursos disponibles, fa que solucions que permetin facilitar la gestió dels casos i la presa de decisions de manera eficient, preservant la seguretat i privacitat del pacient, siguin necessàries.

Els sistemes electrònics de suport a les decisions clíniques (computerized Clinical Decision Support Systems o cCDSS) es plantegen com a eines valuoses per al suport a la presa de decisions en la pràctica clínica, particularment d'aquelles que requereixen l'avaluació de grans volums d'informació i/o informació ràpidament canviant. En aquests moments, el Ministeri de Sanitat d'Espanya no disposa d'un coneixement detallat dels cCDSS existents amb aplicació en l'àrea de l'oncologia, ni del seu nivell d'implementació al país. A més, abans de la possible adopció d'aquesta mena de tecnologies en el Sistema Nacional de Salut (SNS) d'Espanya, es requereix una base sòlida d'evidència sobre la seva seguretat i efectivitat en comparació amb la pràctica clínica habitual, sobre el seu impacte en el procés de presa de decisions clíniques per part dels professionals, i sobre el seu impacte en l'àmbit organitzatiu, legal, ètic i social/de pacients. El present informe d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS, en llengua espanyola ETS) sorgeix a petició de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament (CPAF) en el procés d'identificació i prioritització de necessitats

d'avaluació, que es duu a terme per a conformar el Pla de Treball Anual de 2021 de la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (RedETS) i prestacions del SNS.

## Objectius

L'objectiu general d'aquest informe d'ATS és avaluar la seguretat, eficàcia, efectivitat i eficiència dels cCDSS, específicament dels considerats de nivell mitjà (p. ex. calculadores pronòstiques o GPC automatitzades) i de nivell alt (aquells que utilitzen la IA per a formular recomanacions específiques per a un pacient), per al suport a la presa de decisions clíniques relatives al maneig terapèutic, seguiment o pronòstic de pacients amb càncer de mama, pulmó, còlon-recte o pròstata. També es proposa avaluar l'impacte dels cCDSS en càncer en l'àmbit organitzatiu, legal, ètic i social/de pacients.

## Metodologia

Per a donar resposta als objectius d'aquest informe es va realitzar, en primer lloc, un **mapatge** de les eines descrites com cCDSS en la literatura científica utilitzades com a suport a la presa de decisions clíniques en el maneig terapèutic, seguiment i pronòstic dels càncers objecte d'avaluació; es van incloure també eines per a suport al diagnòstic, per la seva potencial utilitat en etapes posteriors del curs clínic del pacient oncològic (per exemple, per a establir un pronòstic o per a avaluar la progressió de la malaltia o la utilitat terapèutica d'un tractament). En segon lloc, es va investigar el grau d'ús de cCDSS en càncer de mama, pulmó, còlon-recte o pròstata, en centres sanitaris del SNS; per a això, es va dur a terme una **enquesta** en línia en l'àmbit nacional. En tercer lloc, es va elaborar una **revisió sistemàtica** de la seguretat, eficàcia, efectivitat i eficiència (cost-efectivitat) dels cCDSS utilitzats específicament en el maneig terapèutic, seguiment i pronòstic, i que disposessin de certificació CE o aprovació per part de la FDA. Per a això, es va executar, el març de 2022 i amb un filtre temporal de 10 anys, una cerca sistemàtica de la literatura en les bases de dades Ovid Medline, Embase, Web of Science, Scopus, Cochrane Library, PsycInfo (EBSCO) i HTA Database; es van prioritzar els desenllaços d'interès amb la col·laboració de 5 professionals clíniques col·laboradores; es va realitzar el cribatge de les referències recuperades sobre la base dels criteris d'inclusió i exclusió establerts; es va avaluar la qualitat dels estudis inclosos mitjançant una lectura crítica d'aquests; i finalment es van sintetitzar les troballes de manera tabular i narrativa. Finalment, es va realitzar una **revisió narrativa** del potencial impacte de la tecnologia en l'àmbit organitzatiu, legal, ètic i social/de pacients, a partir de referències recuperades tant a partir d'una

cerca sistemàtica amb filtres adequats a la pregunta de recerca com a partir de literatura grisa.

## Resultats

El **mapatge d'eines descrites com a cCDSS** en la literatura científica i utilitzades en l'àmbit clínic oncològic, concretament en l'abordatge del pacient amb càncer de mama, pulmó, còlon-recte o pròstata, va permetre identificar un ampli ventall de cCDSS. Aquests es van classificar segons la fase del procés en què s'empren (fase de prediagnòstic, diagnòstic i classificació del càncer, elecció o optimització del tractament, seguiment del pacient, o pronòstic) i la finalitat o benefici esperat (avaluació del risc de desenvolupament de càncer, priorització de pacients per al cribratge del càncer, diagnòstic assistit per ordinador, recollida de preferències de pacients, selecció de tractament, detecció de marcadors accionables, identificació d'estudis clínics, gestió del tractament de RT, monitoratge de resposta tumoral al tractament, monitoratge de símptomes i recomanacions segons aquests, calculadores pronòstiques en línia, classificadors genètics, i eines de radiòmica, patòmica i radiogenòmica). A més, es van identificar cCDSS que poden ser d'utilitat en qualsevol etapa del curs clínic del pacient, els quals es van classificar en dues categories transversals (repositori i consulta d'informació, d'una banda, i suport organitzatiu per l'altre).

De l'**enquesta** es van rebre 49 respostes de professionals provinents de 46 hospitals del SNS localitzats en 12 comunitats autònomes (CCAA) del país. Aquests professionals pertanyien a les divisions o departaments d'oncologia (19 respostes, 39% del total), urologia (16 respostes, 33%), cirurgia (12 respostes, 24%), coloproctologia (1 resposta, 2%) i urgències (1 resposta, 2%). Dels 49 enquestats que van respondre, 14 van indicar que en el seu centre sanitari s'utilitzaven cCDSS per a una o més de les finalitats i tipus de càncers objecte d'avaluació. Aquests 14 enquestats pertanyien a 14 hospitals diferents de les 8 CCAA següents: Andalusia (n=2), Aragó (n=1), Catalunya (n=4), Comunitat de Madrid (n=2), Comunitat Valenciana (n=1), Galícia (n=1), Principat d'Astúries (n=2) i Regió de Múrcia (n=1). Segons les respostes dels enquestats, els hospitals es classificaven en tercer nivell en 7 dels casos, segon nivell en 5 casos, i primer nivell en 2. Es van reportar 11 eines utilitzades en càncer de pròstata, 4 en càncer de mama, 1 en càncer de recte, i 1 en la qual no es va reportar el tipus de càncer en què s'utilitza. Destaca l'absència d'eines esmentades en l'àrea de càncer de pulmó. Es va observar que la majoria d'eines reportades estan públicament disponibles (no són eines comercials), algunes són de desenvolupament propi (in-house), i predominen aquelles dedicades al pronòstic. Dels 49 enquestats, 17 van respondre a la pregunta sobre si existeix alguna necessitat no coberta o possibilitat de millora amb relació als cCDSS que s'estan utilitzant actualment

als hospitals; les diferents respostes rebudes reflecteixen la necessitat de conèixer aquest tipus d'eines en major profunditat, passar de les que són més rudimentàries a les que realment permeten automatitzar processos, conèixer si els costos són un factor limitant en la seva implementació, i la necessitat de començar a utilitzar-les en la pràctica clínica per a conèixer la seva utilitat real. Altres 17 enquestats van indicar que el seu hospital o centre sanitari té interès a implementar un cCDSS en el futur, 2 dels quals esperen fer-ho en el marge d'1 any i 7 en el marge de 2 a 5 anys. Cal esmentar que aquests resultats poden no reflectir l'estat de situació real en el SNS, ja que l'enquesta no es va vehiculitzar a través de representants de CCAA i es desconeix si la resposta és representativa en relació amb el total de centres candidats a respondre.

Pel que fa a la **revisió sistemàtica de seguretat i eficàcia o efectivitat**, els 2 desenllaços de seguretat prioritzats van ser “taxa d'errors de medicació ocorreguts” i “taxa d'esdeveniments adversos ocorreguts relacionats amb medicaments”, mentre que els 7 desenllaços d'eficàcia o efectivitat prioritzats van ser “concordança entre la recomanació del cCDSS i la decisió del professional”, “diferències en el grau de compliment del professional amb les GPC en usar enfront no usar un cCDSS”, “nombre de pacients per als quals es detecta un marcador genètic clínicament rellevant i accionable”, “nombre de pacients identificats per a inclusió en un assaig clínic”, “temps d'espera del pacient fins a l'inici del tractament”, “diferències en la mortalitat dels pacients observades en usar enfront no usar cCDSS”, i “diferències en l'evolució o curs clínic del pacient observades en usar enfront no usar cCDSS”. La cerca sistemàtica en les bases de dades va recuperar un total de 2.209 referències úniques, de les quals 296 van passar a la fase de cribratge a text complet i 4 van ser finalment incloses en la revisió. Tres estudis (Hendriks i col. 2020, Keikes i col. 2021, Ebben i col. 2022) investigaven arbres de decisió públicament disponibles en línia en la web amb certificació CE d'Oncoguide; els estudis informaven sobre el desenllaç “concordança entre la recomanació del cCDSS i la decisió del professional”. No es van trobar estudis que donessin resposta als altres desenllaços prioritzats i que complissin amb els criteris d'inclusió establerts. Per aquest motiu, es va decidir incloure un quart estudi (Bitterman i col. 2022) que abordava el desenllaç no prioritzat “canvis en la decisió inicial del professional a partir de la recomanació del cCDSS”. Bitterman i col. 2022 investigaven l'eina comercial InsightRT, amb aprovació de la FDA però sense certificació CE, que utilitza l'aprenentatge automàtic per a l'optimització dels plans de radioteràpia (RT) en pacients amb càncer de pulmó.

L'estudi de Hendriks i col., publicat l'any 2020, investiga 4 arbres de decisió disponibles a Oncoguide; aquests estan basats en la GPC neerlandesa de 2012 i dissenyats per a ser utilitzats en 4 moments del curs clínic de les pacients amb càncer de mama no metastàtic. L'estudi és retrospectiu i va ser realitzat en un únic centre dels Països Baixos. Es reporten unes taxes de



concordança del 98%, 67%, 98% i 7% entre el CMT i els arbres de decisió sobre la prova per ressonància magnètica, tractament sistèmic preoperatiu, tractament sistèmic adjuvant i reconstrucció mamària immediata, respectivament. En la majoria dels casos, es desconeixien els motius pels quals la concordança va ser menor en dos dels 4 arbres de decisió estudiats. Els autors reporten una baixa disponibilitat en la història clínica electrònica de totes les dades requerides per a una òptima utilització del cCDSS i remarquen que una alta disponibilitat d'aquestes dades és essencial per a poder arribar a una recomanació mitjançant l'ús del cCDSS.

L'estudi de Keikes i col., publicat l'any 2021, investiga 34 arbres de decisió també disponibles a Oncoguide, relatius al tractament del càncer colorectal i basats en la GPC neerlandesa de 2014. L'estudi és retrospectiu i va ser realitzat en un únic centre dels Països Baixos. En comparar les recomanacions de tractament recollides en informes dels CMT amb les recomanacions derivades dels arbres de decisió, es va trobar una concordança del 81%. Els casos no concordants eren, amb més freqüència, casos complexos de pacients amb malaltia avançada.

L'estudi d'Ebben i col., publicat l'any 2022, investiga la concordança entre les decisions dels CMT en 8 hospitals neerlandesos i 17 arbres de decisió d'Oncoguide relatius al tractament primari, adjuvant, i per a metàstasis síncrones i metacròniques de càncer de mama, còlon-recte i pròstata. La concordança trobada va ser alta en la majoria dels casos, aconseguint el 92,2% en sumar els casos concordants (84,1%) i els concordants de manera condicional (8,1%). Una proporció elevada dels casos no concordants corresponien a casos amb malaltia avançada. La concordança es va calcular únicament amb aquells casos per als quals es disposava de totes les dades necessàries per a completar els arbres de decisió i aconseguir una recomanació. L'eficàcia real, per tant, dependrà de la disponibilitat de les dades; la falta de dades necessàries probablement comporta que no es pugui utilitzar l'eina de manera adequada. Els autors reconeixen que hi ha unes certes dades que sovint semblen no estar disponibles i emfatitzen la importància que totes les disciplines mèdiques s'impliquin en el registre complet de dades per a facilitar l'ús d'Oncoguide.

En general, la concordança reportada entre les recomanacions d'un CMT i Oncoguide va ser alta. No obstant això, les troballes no són extrapolables a altres eines per a la mateixa finalitat, i la concordança ha d'estudiar-se per a cada nova eina de manera individual. Fins i tot per a una mateixa eina, la concordança pot diferir en funció de l'organització en la qual s'implementi i la preparació i formació dels professionals que l'emprin. Pel que fa a l'aplicabilitat d'Oncoguide en l'àmbit del SNS espanyol, convé destacar que l'eina està disponible únicament en holandès i desenvolupada sobre la base de les guies neerlandeses; per tant, no és candidata, en la seva forma actual, per a ser utilitzada al nostre país. Finalment, cal discutir que el significat d'un estudi de concordança és limitat a nivell de significació

clínica. Mentre que una concordança alta en principi demostraria que els arbres de decisió estan recollint correctament la informació provinent de les GPC i que els CMT també les estan seguint, no demostra que l'opció triada entre les possibles sigui la millor pel que fa als desenllaços clínics per a cada pacient particular.

L'estudi de Bitterman i col., publicat l'any 2022, investiga la potencial utilitat d'emprar un cCDSS basat en aprenentatge automàtic (InsightRT) per a optimitzar els plans de RT i reduir la dosi cardíaca en pacients amb càncer de pulmó que reben RT toràcica. Els resultats mostren que l'eina permet optimitzar els plans de RT inicialment prevists amb l'objectiu de disminuir la dosi mitjana cardíaca, la qual cosa és rellevant, ja que la toxicitat cardíaca és un risc conegut de la RT en pacients amb càncer de pulmó, i la dosi cardíaca de radiació és predictiva del risc de sofrir esdeveniments cardiovasculars majors, així com del risc de mortalitat. En aquest cas, igualment, no es podrien extrapolar les troballes a altres eines similars ni a altres poblacions, i abans d'implementar-la hauria de validar-se el seu funcionament en la població en què es vagi a utilitzar. InsightRT està aprovada per la FDA, però no disposa de certificació CE, amb la qual cosa no és candidata per a ser utilitzada al nostre país avui dia.

No es van identificar estudis que donessin resposta al domini d'**eficiència**. Així i tot, es va observar que una gran majoria de cCDSS de nivell mitjà (calculadores de risc, calculadores pronòstiques, GPC digitalitzades) estan disponibles de manera pública i es poden utilitzar lliurement. Els cCDSS de nivell alt que incorporen IA, en canvi, solen ser eines comercials associades a diferents estructures de costos.

Es van trobar **2 estudis en marxa** que tenen previst abordar l'eficàcia/efectivitat de 2 cCDSS diferents dels abordats en el present informe, mentre que no es va identificar cap estudi en marxa sobre cost-efectivitat.

La **revisió narrativa sobre els aspectes organitzatius, legals, ètics i socials o de pacients** associats a l'ús de cCDSS en càncer de mama, pulmó, còlon-recte i pròstata es va realitzar sobre la base de 69 referències seleccionades que cobrien un o més d'aquests 4 dominis. La tipologia de documents inclosos va ser diversa; van predominar els estudis primaris, revisions sistemàtiques i revisions narratives o articles de discussió, encara que també es van incloure textos legals, documents de posicionament o llibres blancs, editorials o comentaris, informes, pàgines web o articles en línia, llibres i notes de premsa. En l'àmbit organitzatiu, en la literatura es reconeix que l'ús de cCDSS en oncologia altera o alterarà d'alguna manera els patrons de treball dels professionals clínics. L'èxit de la incorporació d'aquestes eines en la pràctica clínica radica en el fet que aquestes siguin accessibles, usables, que no interrompin excessivament el flux de treball, que s'integrin en la història clínica electrònica i que la informació que requereixin per a ser utilitzats es trobi disponible i codificada de la manera correcta. Pel que fa als recursos humans, l'èxit de la seva implementació també radica en el fet que els

professionals estiguin adequadament formats i informats i que tinguin clares les seves responsabilitats i possibilitats amb relació a l'ús d'aquestes eines per a guanyar confiança i no veure amenaçada la seva autoritat; igualment, és desitjable que els professionals s'hagin implicat en la mesura que sigui possible en el disseny i/o ús primerenc del cCDSS. S'està treballant perquè els cCDSS que incorporen IA siguin els més explicables i interpretables possibles, ja que això permet, d'una banda, augmentar l'acceptabilitat dels professionals i pacients i, per un altre, millorar la traçabilitat dels possibles errors que es cometin. En l'àmbit legal, els professionals clínics tenen responsabilitats a l'hora d'utilitzar cCDSS. Els cCDSS de nivell mitjà, sovint disponibles en línia de manera pública, solen mostrar en la pàgina web des d'on s'accedeix als mateixos un descàrrec de responsabilitat que adverteix que la responsabilitat final de la decisió recau en l'usuari. Quant als cCDSS de nivell alt, existeix una proposta de Directiva europea sobre responsabilitat civil extracontractual en matèria de IA, la qual aplicaria a les reclamacions de dret civil per danys i perjudicis en els casos en què el mal pugui haver estat causat per un sistema de IA. També s'han identificat altres iniciatives orientades a garantir el màxim de seguretat en l'ús de cCDSS amb IA, com ara la implementació del "passaport d'IA" o la creació de l'Agència Espanyola de Supervisió de la IA (AESIA), així com iniciatives orientades a aconseguir una traçabilitat adequada de les accions realitzades (p. ex. amb blockchain). Amb relació a la governança i protecció i confidencialitat de les dades, a més del RGPD, a Europa existeixen actualment dues propostes de llei: la Llei d'IA (AI Act) i la Llei de Ciberresiliència. En la pràctica, els centres sanitaris hauran de valorar la necessitat de transferir dades fora del centre i garantir l'anonimització i impossibilitat de re-identificació de les dades que es transfereixin. Èticament, els cCDSS de nivell mitjà, però sobretot els de nivell alt, poden tenir un impacte a causa de la possibilitat d'arribar a conclusions errònies fruit de biaixos, ús de dades incorrectes, o perpetuació de patrons erronis. La revisió realitzada en el present informe d'ATS ha posat de manifest que s'està treballant, tant en l'àmbit internacional com europeu, en la generació de guies ètiques per a l'ús d'eines que incorporen IA i mètodes tècnics per a dissenyar algorismes ètics. Finalment, en l'àmbit social i dels pacients, s'esmenta que els pacients solen valorar el tracte humà i que sigui el seu doctor/a de confiança qui prengui les decisions finals sobre el seu abordatge clínic; a més, els pacients poden preocupar-se per la privacitat de les seves dades. En aquest sentit, és important informar el pacient de la finalitat i ús que es faci dels cCDSS i, de forma més general, alfabetitzar a la societat per a crear confiança i millorar l'acceptabilitat.

Pel que fa a les **recomanacions de recerca futura**, l'equip autor del present informe destaca que els estudis de concordança són limitats en la seva significació clínica; idealment, s'hauria d'estudiar si la presa de decisions amb ajuda d'un cCDSS resulta o no en millors resultats clínics per als pacients. Alternativament, i en el cas que la finalitat d'ús de l'eina no

sigui una millora clínica com a tal, seria d'interès estudiar quines millores aporta, ja sigui en termes d'acceptabilitat per part dels usuaris, en termes organitzatius (p. ex. estalvi de temps per a recaptar informació), etc. En relació amb les eines que incorporen IA, el seu funcionament adequat hauria de validar-se en la població diana abans de la seva implementació. També són necessaris estudis de cost-efectivitat. El camp dels cCDSS és un camp tecnològic en creixement on els canvis poden ser notables en els pròxims anys. Per això, l'equip autor considera que seria d'interès monitorar l'aparició de nous cCDSS en el futur pròxim; això permetria conèixer quins poden arribar a cobrir una necessitat del SNS i si han arribat a una fase de desenvolupament suficient per a considerar la seva avaluació i potencial adopció.

## Aspectes clau

Aquest informe d'ATS posa de manifest que el terme cCDSS s'utilitza de manera heterogènia en la literatura científica i no descriu de manera inequívoca un únic tipus de tecnologia; pot incloure, per exemple, des d'eines que serveixen com a repositori d'informació i no es qualifiquen com a dispositiu mèdic (DM) fins a DM complexos que incorporen IA per al diagnòstic o elecció del tractament. Les respostes obtingudes a l'enquesta difosa entre hospitals del SNS espanyol implicats en l'abordatge del pacient adult oncològic, suggereix que l'ús de cCDSS en els mateixos és limitat, però existeix interès a conèixer millor aquest tipus d'eines. Malgrat l'abundant literatura recuperada sobre els cCDSS, únicament 4 estudis van complir els criteris de selecció establerts per a la revisió sistemàtica de la seguretat i eficàcia o efectivitat i no es va identificar cap que complís amb els criteris de selecció per a la revisió sistemàtica de l'eficiència. Això va ser degut principalment al fet que les referències recuperades estudiaven eines que encara estaven en fase de desenvolupament, no disposaven d'aprovació reguladora, s'havien desenvolupat en un centre sanitari per a ús propi (in-house) o estaven obsoletes. Així i tot, la revisió sistemàtica realitzada permet mostrar el potencial d'algunes eines per a facilitar l'abordatge dels pacients amb càncer de mama, pulmó, còlon-recte o pròstata. Finalment, el present informe revisa els principals aspectes organitzatius, legals, ètics i socials/de pacients lligats a l'ús de cCDSS en els càncers objecte d'avaluació.

# I. Justificación

Los sistemas electrónicos de apoyo a las decisiones clínicas (*computerized Clinical Decision Support Systems* o cCDSS) se plantean como herramientas valiosas para el apoyo a la toma de decisiones en la práctica clínica, particularmente de aquellas que requieren de la evaluación de grandes volúmenes de información y/o información rápidamente cambiante. Los cCDSS son además una herramienta clave en la implementación de la medicina personalizada. En el contexto actual de creciente digitalización de los sistemas de salud y de proliferación de propuestas de uso de herramientas digitales, muchas de ellas con incorporación de inteligencia artificial (IA), resulta necesario conocer dónde nos encontramos y así poder tomar decisiones informadas sobre hacia dónde ir. Además, antes de su adopción en el SNS, se requiere de una base sólida de evidencia, que debe incluir prueba de la calidad y validez de sus componentes tecnológicos, así como prueba del funcionamiento de la herramienta en comparación con la práctica clínica habitual, de su impacto en el proceso de toma de decisiones clínicas por parte de los profesionales, y de su impacto clínico y económico, así como a nivel organizativo, ético, legal y social.

El presente informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación, que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de 2021 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS). El objetivo de la petición es evaluar la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de los cCDSS en la toma de decisiones clínicas relativas al manejo terapéutico, seguimiento o pronóstico de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, así como evaluar el impacto de este tipo de herramientas a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes.



# II. Introducción

## II.1. Descripción del problema de salud

El cáncer es la primera causa de muerte prematura en cualquier país del mundo (1) y una de las principales causas de morbilidad. Según el informe “Las cifras del cáncer en España 2023”, se estimaba que en el año 2020 se diagnosticarían aproximadamente 18,1 millones nuevos casos de cáncer en el mundo (excluyendo los tumores cutáneos no melanoma) y el número de casos nuevos aumentaría en las dos próximas décadas a 28 millones de casos nuevos al año en 2040 (2). Sin embargo, la pandemia de la COVID-19 afectó al número de diagnósticos de cáncer en muchos países, por lo que probablemente el número real de cánceres diagnosticados en 2020 fue menor (2).

En España, el cáncer también es una de las principales causas de morbi-mortalidad. El número de cánceres diagnosticados en España en el año 2023 se estima que alcanzará los 279.260 casos, según los cálculos de REDECAN, lo que supone una estabilización con respecto al año anterior, y se estima que en 2040 la incidencia alcance los 341.000 casos (de todos modos, la realidad puede ser ligeramente diferente, ya que esta estimación no incluye aún el posible efecto de la pandemia de la COVID-19). Por otro lado, se estima que la mortalidad por cáncer en España se incrementará de 112.000 casos en 2020 a más de 159.000 en 2040 (2).

El informe “Las cifras del cáncer en España 2023” está editado por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) con datos del *Global Cancer Observatory* (GCO) (elaborado por la International Agency for Research on Cancer, IARC, de la Organización Mundial de la Salud, OMS) y con datos españoles de la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) y del Instituto Nacional de Estadística (INE). Precisamente, datos del INE sobre las defunciones por enfermedades en el año 2022 indican que los tumores constituyeron la segunda causa de muerte en España (24,8 % de los fallecimientos), por detrás de las enfermedades del sistema circulatorio (26,0 %) y seguidas de las enfermedades respiratorias (9,3 %) (3).

Se estima que los tumores más frecuentemente diagnosticados en el mundo en el año 2020 fueron los de mama, seguidos de los de pulmón, colon-recto y próstata (2). Estos fueron además 4 de los 5 tumores (junto con el de páncreas) asociados a un mayor número de fallecimientos por tumores

en España en 2021 (2). El presente informe de evaluación se centra en la evaluación de los cCDSS en uso para estos cuatro tipos de tumores.

El cáncer de mama femenino es el tumor maligno más frecuentemente diagnosticado en mujeres a nivel internacional. La prevalencia total de cáncer de mama en España para el 2020 se estimó en 516.827 mujeres, siendo con diferencia el cáncer más prevalente en este grupo de la población debido a la combinación de una alta incidencia y una mortalidad relativamente baja. Aun así, constituye el cáncer responsable de una mayor mortalidad en mujeres en 2021, con 6.528 fallecimientos (2).

El cáncer de pulmón puede ser de dos tipos, cáncer de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC), el tipo más frecuente (85-90 % de los casos), o cáncer de células pequeñas (*small cell lung cancer*), que constituye el 13-15 % de los casos. La prevalencia total estimada de cáncer de pulmón en España para 2020 fue de 35.815 en hombres y 16.870 en mujeres. En este caso, a pesar de ser un cáncer altamente incidente, la prevalencia disminuye debido a su alta mortalidad; es el cáncer que causó un mayor número de fallecimientos en 2021 en hombres (16.772 casos) y el segundo en mujeres (5.666 casos), incluyendo tráquea y bronquios (2).

El cáncer de colon-recto afecta sobre todo a adultos mayores de 60 años de edad, y es más frecuente en hombres que en mujeres. El cáncer de colon y de recto son, de hecho, patologías distintas, con distintos factores genéticos asociados y distinta progresión de acuerdo a rutas moleculares diferentes; sin embargo, es frecuente presentar las estadísticas para ambas patologías de forma conjunta. Alrededor del 70 % de cánceres colorrectales ocurren en el colon y el 30 % en el recto (4). La prevalencia total estimada en España para el año 2020 fue de 126.241 (colon) y 65.643 (recto) casos en hombres y de 100.933 (colon) y 47.272 (recto) casos en mujeres, siendo el segundo tipo de cáncer con mayor prevalencia en ambos sexos. El cáncer de colon fue el segundo y tercer cáncer asociado a un mayor número de fallecimientos en hombres y mujeres, respectivamente, en 2021, pasando a segundo lugar en ambos sexos si consideramos colon, recto, y porción rectosigmoide y del ano conjuntamente (2).

Por último, el cáncer de próstata es el segundo tipo de cáncer más frecuentemente diagnosticado en hombres, sobre todo mayores de 65 años; también es el cáncer más prevalente en varones (259.788 en 2020) y el tercero en términos de mortalidad (5.889 casos) (2).

En términos generales, una vez diagnosticado, el manejo del cáncer se basa en valorar el estadio de la enfermedad, así como las características, comorbilidades, y preferencias de los pacientes para la toma de decisiones terapéuticas. A medida que nos movemos hacia la era de la medicina personalizada (5), la práctica médica es guiada cada vez más por el genotipo y no solo por el fenotipo, de forma que ya es frecuente que las poblaciones se subclassifiquen sobre la base de su genotipo, susceptibilidad individual a las enfermedades, progresión de las enfermedades y respuesta a las



terapias. Según la valoración oncológica, se proponen opciones quirúrgicas, tratamientos radioterápicos y/o sistémicos (neoadyuvantes, adyuvantes o paliativos). La intención del tratamiento puede ser curativa o paliativa, para mejorar el tiempo de supervivencia y el control de síntomas relacionados con la enfermedad (6-10). El establecimiento de un pronóstico es esencial para el paciente oncológico, bien para estimar las posibilidades de recurrencia o la capacidad de supervivencia (11).

La complejidad del cáncer lo convierte en un conjunto de patologías que deben ser tratadas por equipos multidisciplinares y cuyo abordaje está altamente dirigido por guías de práctica clínica (GPC) y protocolos (12). Los comités multidisciplinares de tumores (CMT) que existen en los hospitales tienen por objetivo la valoración multidisciplinar del abordaje del cáncer, además de intentar disminuir la variabilidad en la práctica clínica y evitar errores a través de protocolos y tomas de decisiones consensuadas. Los CMT son equipos dinámicos que agrupan diferentes especialidades tales como oncología, anatomía patológica, biología molecular, genética, radioterapia, radiología y cirugía, así como profesionales de farmacia, bioinformática, epidemiología y documentación. En las reuniones de los CMT, se resume y revisa toda la información referente a la historia clínica electrónica (HCE) del paciente, datos genéticos, resultados de pruebas de imagen, histopatología, laboratorio, así como la información de las GPC y de otras posibles fuentes de apoyo, como las bases de datos específicas para cáncer (13), para llegar a una decisión consensuada en términos de diagnóstico, manejo terapéutico, seguimiento o pronóstico de cada paciente individual. Sin embargo, la digitalización de los cuidados de salud ha traído consigo que las cantidades de información relevantes para cada paciente se hayan incrementado y puedan resultar inmanejables en la práctica clínica diaria; se trata no solo de información disponible en la práctica clínica habitual o proveniente del diagnóstico, tratamiento y seguimiento del paciente (p. ej. , a partir de la HCE, análisis genómico, imagen médica radiológica o patología digital), sino también de toda la evidencia científica generada. Este hecho, combinado con el incremento en la demanda de servicios de salud, las expectativas de los pacientes de obtener dichos servicios de forma rápida, y la presión con respecto a los recursos disponibles, hace que soluciones que permitan facilitar la gestión de los casos y la toma de decisiones de forma eficiente, preservando la seguridad y privacidad del paciente, sean necesarias (14).

## II.2. Descripción de la tecnología y de sus componentes

### II.2.1. Definición de la tecnología

En el sentido amplio del término, un cCDSS es cualquier herramienta electrónica que da apoyo a la toma de decisiones clínicas. Como se verá en el apartado 5.1. de los resultados relativos al mapeo de cCDSS identificados en la literatura científica, esta amplitud en la definición da pie al hallazgo en la literatura de múltiples herramientas descritas como cCDSS, con finalidades distintas y, no todas, objeto de evaluación en el presente informe.

Tras una primera fase de revisión de las herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica, en el presente informe se ha definido un cCDSS como un programa o aplicación informática (software) que integra datos personales del paciente con fuentes externas de conocimiento médico para asistir a los profesionales de la salud en su proceso de toma de decisiones clínicas (15). Existen básicamente dos categorías de cCDSS, dependiendo de si la fuente externa de conocimiento está bien establecida o si es inferida por el cCDSS mismo (Figura 1). El primer tipo de cCDSS se apoya en fuentes de conocimiento externas existentes, tales como una GPC, literatura científica, o bases de datos de variantes genéticas con significación clínica bien establecida; en este caso, el cCDSS combina una base de conocimiento con la información introducida sobre el paciente para realizar inferencias y extraer conclusiones. Estos cCDSS buscan mejorar la calidad de los servicios de salud a través de una mejora en la aplicación y utilización del conocimiento médico existente (16, 17). El segundo tipo de cCDSS se apoya en información proporcionada por un algoritmo que utiliza técnicas de IA<sup>1</sup>, como por ejemplo el aprendizaje automático (también llamado aprendizaje máquina, machine learning o ML)<sup>2</sup>. Este segundo tipo de cCDSS buscan ir más allá del conocimiento médico existente, reconociendo que este puede ser parcial, disgregado, o condicionado; p. ej. la literatura científica puede estar sesgada a favor de estudios donde ciertos tratamientos funcionaron, las GPC podrían estar influenciadas por intereses comerciales, etc. Un algoritmo bien validado y alimentado por datos del mundo real recogidos en el punto de atención tiene el potencial de llegar a mejores decisiones que aplicando conocimiento establecido que presente sesgos o sea de calidad inadecuada (16).

<sup>1</sup> La IA es un campo de las ciencias de computación destinado a asignar a sistemas informáticos y máquinas habilidades que requieren inteligencia humana, tales como la resolución de problemas, toma de decisiones, y extracción de asociaciones a partir de datos extensos y complejos, de tipo estructurado y no estructurado como imágenes, textos, sonidos, etc. 18. Zanca F, Brusasco C, Pesapane F, Kwade Z, Beckers R, Avanzo M. Regulatory Aspects of the Use of Artificial Intelligence Medical Software. *Seminars in Radiation Oncology*. 2022;32(4):432-41.

<sup>2</sup> El ML es un subconjunto de la IA que se centra en el desarrollo de algoritmos que pueden procesar datos entrantes y utilizar análisis estadísticos para detectar patrones y sacar inferencias sin ser explícitamente programados 19. Majumder A, Sen D. Artificial intelligence in cancer diagnostics and therapy: Current perspectives. *Indian Journal of Cancer*. 2021;58(4):481-92..

**Figura 1.** Tipos de cDSS en función de la fuente de conocimiento empleada



### Cómo funcionan los algoritmos de IA

Un algoritmo es un conjunto de instrucciones para que una computadora lleve a cabo una tarea específica. En los algoritmos de ML, esta tarea consiste en la creación de un modelo basado en datos de muestra y destinado a un uso concreto, como por ejemplo clasificar nuevos datos o estimar valores de interés. Este proceso consiste en una progresiva optimización de los parámetros del modelo y, en ocasiones, podría prescindir de conocimiento previo de expertos ceñido a reglas fijas (17). En otras palabras, el ML permite, a partir de los datos disponibles, crear o aprender un modelo que represente, adecuadamente, y de forma generalizable, la información necesaria (patrones y relaciones entre variables) para llevar a cabo inferencias, predicciones, y pronósticos. El ML es un paradigma que, en el sector de salud, está resultando muy útil para realizar tareas complejas y específicas, como clasificar a los pacientes de acuerdo a si tienen o no una enfermedad particular o predecir quién tiene mayores probabilidades de desarrollar una enfermedad o beneficiarse de un tratamiento concreto (16). A pesar de existir múltiples definiciones y categorizaciones, a día de hoy está relativamente aceptado clasificar los algoritmos de ML en supervisados, no supervisados y de aprendizaje reforzado (17,19). La mayor parte de los algoritmos actuales son estáticos, lo que significa que mantienen su funcionamiento constante sin cambios significativos una vez que han sido entrenados. Sin embargo, conviene mencionar que también existen algoritmos de aprendizaje continuo que cambian a medida que reciben nuevos datos de forma dinámica.

El aprendizaje profundo (*Deep Learning* o DL) representa una familia de algoritmos de ML que utilizan un modelo jerárquico de redes artificiales neuronales (*Artificial Neural Networks* o ANNs) con varias

capas de procesamiento para extraer progresivamente características de los datos aportados; cada capa procesa la información de la capa inferior y envía sus resultados a la capa superior, y así sucesivamente. En definitiva, el algoritmo aprende a reconocer patrones por sí mismo, con un grado de autonomía que sugiere la capacidad de tomar decisiones “inteligentes” (19). Por esta razón, actualmente utilizamos el término inteligencia artificial (IA) para hacer referencia a los modelos de DL o, en general, los modelos basados en ANNs. Arquitecturas populares de DL son las redes neurales convolucionales (*Convolutional Neural Networks* o CNN) y las redes neuronales recurrentes (*Recurrent Neural Networks* o RNNs); las primeras se utilizan principalmente para clasificación de imágenes y las segundas para procesar datos textuales y de voz (19). Arquitecturas más recientes de DL para el Procesamiento del Lenguaje Natural (*Natural Language Processing* o NLP) incluyen la arquitectura *Transformer* (20) y las variantes *Generative Pretrained Transformers* (GPTs), que sirven como base para el conocido ChatGPT (21). El NLP es un área de investigación y aplicación enfocada en sistemas computacionales diseñados para comprender, manipular y generar lenguaje humano escrito y hablado con el propósito de realizar una tarea deseada.

## II.2.2. Estado de desarrollo de la tecnología

Los cCDSS aparecieron hacia el 1970 (15). En ese tiempo, estos sistemas no estaban integrados con los demás sistemas informáticos, trabajaban de forma lenta y se limitaban en muchos casos a contextos académicos (15). Actualmente, la posibilidad de integrarlos en la HCE, la disponibilidad de datos clínicos a gran escala y de nuevas tecnologías que hacen posible el almacenamiento y procesamiento de dichos datos (big data), la evolución en la computación y la IA están siendo determinantes en el desarrollo de cCDSS de mayor complejidad. Los cCDSS actuales a menudo utilizan aplicaciones web o se integran a la HCE o a sistemas computarizados de entrada de órdenes médicas (*Computerized Prescription Order Entry*, CPOE); pueden igualmente administrarse a través de un ordenador, tableta, teléfono móvil inteligente, al igual que a través de otros dispositivos de monitorización o wearables (tecnología posible, según propuesta de la RAE para la versión en español).

El estado de desarrollo de la tecnología varía en función de cada herramienta en particular. Existen actualmente algoritmos en desarrollo, algoritmos desarrollados in-house (en un centro sanitario, generalmente un hospital) para uso propio, así como algoritmos que han alcanzado aprobación regulatoria, entre los cuales algunos están disponibles en el mercado y otros aún no (ver sección 5.1. para un mapeo de cCDSS identificados en la literatura científica y Anexo 1 para listado de algoritmos aprobados por la

Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU., Food and Drug Administration, FDA).

Conviene mencionar también la identificación de cCDSS que ya no están actualmente en el mercado, tales como *MD Anderson oncology Expert Advisor* (22), *Watson for Genomics o Watson for Oncology* (WfO). La gran cantidad de literatura recuperada sobre WfO en la búsqueda bibliográfica llevada a cabo en el contexto del presente informe, tanto estudios científicos que investigaron su funcionamiento en la práctica clínica, como literatura gris y artículos periodísticos acerca de su retirada del mercado, pone de manifiesto el interés y las expectativas que esta herramienta había creado. Su suspensión en el mercado, por otro lado, evidencia la necesidad de analizar qué no salió bien y aplicar este conocimiento al desarrollar nuevos cCDSS. WfO, desarrollado por IBM en colaboración con el *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* de Nueva York, procesaba, con procesamiento de lenguaje natural y ML, datos estructurados y no estructurados provenientes de la literatura médica, de GPC, historiales médicos, informes con resultados de pruebas de imagen, tests de laboratorio y análisis patológicos, así como la experiencia de los expertos del *Memorial Sloan Kettering*, para formular recomendaciones terapéuticas para pacientes individuales (23). La programación del algoritmo consideraba las numerosas y distintas fuentes de datos, a las cuales les podía asignar un peso diferente. El sistema proporcionaba una puntuación en relación con qué opción terapéutica era la más apropiada para el paciente (23). Existen varios estudios publicados que investigaban la concordancia entre las recomendaciones facilitadas por WfO y el tratamiento finalmente recomendado por el comité de tumores (p. ej. (24-27)). La revisión de 2021 de Li y col. (28) señala la variabilidad en los resultados de diferentes estudios de concordancia, en un rango de entre un 65 y un 95 %. WfO conseguía una concordancia con los CMT excelente en algunos estudios, mientras que en otros no. La misma revisión también expone que el riesgo de complicaciones del paciente y los aspectos económicos debían tenerse en cuenta antes de implementar el sistema en diferentes países; por ejemplo, algunos fármacos recomendados por WfO basándose en guías americanas no eran accesibles para ciertos pacientes en otros países. La revisión concluía que aún era necesario demostrar el impacto de WfO en estudios con mayor número de pacientes.

## II.2.3. Regulación: licencias y autorizaciones

### Marco europeo

El marco regulatorio para DM en la Unión Europea (UE) es el Reglamento (UE) 2017/745 <sup>3</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (*Medical Device Regulation*, MDR) (29), que entró en vigor el 26 de mayo de 2021. El Reglamento unifica las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE sobre productos sanitarios. Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (*in vitro diagnostics*, IVD) también tienen una nueva legislación a través del Reglamento (UE) 2017/746 <sup>4</sup> (IVDR, por sus siglas del inglés *In Vitro Medical Devices Regulation*) (30), por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

Bajo la MDR, los productos sanitarios se clasifican en 4 clases según el riesgo que conllevan: I, IIa, IIb y III (a mayor clase, mayor riesgo). La clase determina los controles que serán necesarios para demostrar la seguridad y buen funcionamiento del producto antes de que pueda recibir el marcado CE de conformidad y ser comercializado en el mercado europeo. Para un DM de clase I, el desarrollador deberá disponer de documentación técnica, que podrá ser inspeccionada por las autoridades competentes, que contenga la descripción del dispositivo, etiquetas e instrucciones de uso, información de diseño y fabricación, requerimientos básicos de seguridad y funcionamiento, expediente de gestión de riesgos, verificación del producto y evidencia de validación, así como documentación sobre vigilancia post-comercialización. Para los DM de clases superiores, la documentación técnica deberá ser evaluada por un Organismo Notificado (18) <sup>5</sup>.

Definir la intención de uso de un programa informático es el punto de partida para todas las decisiones subsiguientes, incluida la calificación o no como DM. Un programa informático que tenga una finalidad de uso médica por sí mismo será considerado un DM (es decir, un Medical Device Software o MDSW, según la nomenclatura europea <sup>6</sup>) (31). En la UE, un MDSW será, por tanto, regulado por la MDR o la IVDR. Cuando aplique la MDR, el programa informático será clasificado según la Regla 11 de clasificación del Capítulo III de la MDR (29). Esta regla se introdujo para alinear el Reglamento con la guía internacional desarrollada en el contexto del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) <sup>7</sup> y publicada en 2014, para la categorización de los *Software as Medical Device*

<sup>3</sup> O bien de la Directiva 93/42/CEE en caso de que se cumplan determinadas condiciones para acogerse al art. 120 del Reglamento que permite un período transitorio mayor para cumplir con los nuevos requisitos.

<sup>4</sup> Aplicaría la Directiva 98/79/CE en caso de que se cumplan determinadas condiciones para acogerse al art. 110 del Reglamento UE/2017/746, que permite un período transitorio mayor para cumplir con los nuevos requisitos.

<sup>5</sup> Para los productos de clase I estéril, I con función de medición y I quirúrgico reutilizable es necesaria también la intervención de un Organismo Notificado que limitará su evaluación a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad, los requisitos metrológicos y la reutilización del producto según proceda.

<sup>6</sup> MDSW es la terminología empleada por el Medical Device Coordination Group (MDCG) en la UE.

<sup>7</sup> Un grupo voluntario de reguladores de DM que trabaja para la armonización de la regulación de DM.

o SaMD<sup>8</sup> (32) y para abordar las consecuencias de daños indirectos debidos a errores en un programa informático al aportar información incorrecta. Según la Regla 11, “los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Aun existiendo reglas de clasificación, la práctica ha demostrado que la decisión de si un programa informático califica o no como DM, así como de si debe regularse de acuerdo con la MDR o la IVDR, puede ser ardua y generar dudas, y tener consecuencias en términos de inversión económica, inversión de tiempo, y responsabilidades (14). Por ello, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG por sus siglas en inglés, *Medical Device Coordination Group*), un comité de expertos formado por miembros designados por los Estados miembros y encargado de asesorar a la Comisión Europea en la evaluación de cualquier cuestión relacionada con la aplicación del Reglamento (entre otras tareas), publicó en 2019 la guía de calificación y clasificación de programas informáticos (*Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*), así como una infografía, destinadas a guiar a los desarrolladores a la hora de determinar si su producto puede considerarse o no un DM y si estará regulado por la MDR o la IVDR (31,33). La infografía mencionada define como MDSW un programa informático destinado a ser usado, solo o en combinación, para una finalidad especificada en la definición de DM de acuerdo con la MDR o IVDR (33).

Es importante clarificar que no todo programa informático usado en centros sanitarios califica como DM; por ejemplo, un programa informático que realice una “búsqueda simple” (entendida como la recuperación de registros a partir del emparejamiento de metadatos del registro con los criterios de búsqueda aplicados) o que realice funciones de archivo, no califica como DM. Además, la acción del programa informático debería ser para beneficio de pacientes individuales para ser considerado como DM (31). Bajo la IVDR, “los programas informáticos, cuando estén específicamente destinados por el fabricante a ser utilizados para una o más de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario para diagnóstico

<sup>8</sup> SaMD es la terminología utilizada por el IMDRF y la FDA. El IMDRF define SaMD como un programa informático con una intención de uso médico y que lleva a cabo su acción sin formar parte de un DM físico [*Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-keydefinitions-140901.pdf>]. FDA, under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) considers medical purpose as those purposes that are intended to treat, diagnose, cure, mitigate, or prevent disease or other conditions.

in vitro, se considerarán producto sanitario para diagnóstico in vitro”. Por otra parte, la MDR contempla la fabricación de DM (incluidos IVD y programas informáticos) en centros sanitarios individuales para uso propio, no para comercialización ni transferencia a terceros, cuando exista una necesidad que no está cubierta por ningún producto disponible en el mercado; es lo que se conoce como desarrollo in-house. A pesar de que, en este caso, no hay requerimientos de evaluación clínica previamente a su uso, los centros sanitarios deben demostrar la seguridad y funcionamiento del producto de acuerdo con la MDR, mantener la evidencia actualizada mediante la recolección de datos del mundo real, y llevar a cabo acciones correctivas en caso necesario una vez el producto ya esté en uso. El centro sanitario deberá, además, notificar a la autoridad competente la existencia del producto, y esta podrá inspeccionar las actividades del centro y restringir el desarrollo o uso del producto (18,29).

A nivel nacional, el 22 de marzo de 2023 se ha publicado el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (34), abordando los aspectos que la norma europea deja a la regulación de cada Estado miembro. De relevancia para la tecnología objeto de evaluación en este informe, el Real Decreto concreta, por ejemplo, la regulación de los procedimientos para la fabricación de productos para su uso en el propio centro sanitario (in-house).

La IA, por su parte, será regulada en la UE por la Ley de IA (AI Act) (35), la primera ley integral sobre IA del mundo, la cual regulará los sistemas de IA que puedan utilizarse en distintas aplicaciones según el nivel de riesgo que supongan para los usuarios (más información en la sección 5.4.4.).

#### Marco en los Estados Unidos (EE. UU.)

La comercialización de DM en el mercado de EE. UU. está actualmente regulada por el *Code of Federal Regulation 21* (36). El organismo responsable de la aprobación regulatoria es la FDA. Al igual que en la UE, el tipo de aplicación depende de la clase del DM (clase I, II, III) basada en la intención de uso, las indicaciones de uso y el nivel de riesgo asociado. En relación con los programas informáticos (SaMD según la nomenclatura americana), la sección 3060 del *21st Century Cures Act* (“*Cures Act*”) (37) clarifica que aquellos cuya intención sea 1) dar apoyo administrativo a un centro sanitario, 2) mantener y promover un estilo de vida saludable, 3) servir como HCE, 4) transferir, almacenar, convertir formatos, o mostrar datos, o 5) proporcionar apoyo limitado a la toma de decisiones clínicas, no serán considerados como DM y, por tanto, no estarán sujetos a la regulación por parte de la FDA.

La FDA reconoce además que las tecnologías que incorporan IA tienen especificidades concretas en comparación con los DM tradicionales, especialmente por el potencial de los algoritmos de evolucionar sin necesidad de intervención humana (18,38). La regulación actual permite la evaluación



pre-comercialización de la seguridad y funcionamiento del dispositivo en el momento de entrada en el mercado, y la FDA ha aprobado una variedad de DM con IA sustentados por modelos cerrados en el momento de la comercialización. A partir de ahí, cualquier cambio en el modelo requiere de una revisión por parte de la FDA. Sin embargo, el paradigma tradicional de la regulación de productos sanitarios no está diseñado para las tecnologías de IA basadas en modelos predictivos o diagnósticos que aprenden continuamente de experiencias del mundo real. La naturaleza iterativa, autónoma y adaptativa de las herramientas de IA requiere de aproximaciones regulatorias innovadoras que faciliten ciclos rápidos de mejoras del producto, y la FDA está trabajando en nuevos documentos de discusión que abordan dicha necesidad (18).

#### II.2.4. Difusión actual de la tecnología

El conocer el nivel de difusión actual de los cCDSS para cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata en España forma parte de las actividades desarrolladas en el contexto del presente informe de ETS. Concretamente, el equipo evaluador ha llevado a cabo una encuesta dirigida a los hospitales del SNS del país. La metodología empleada se presenta en la sección 4.2. y el listado de preguntas en el Anexo 2. El resumen de los resultados se presenta en la sección 5.2. y los resultados completos en el Anexo 3.

#### II.2.5. Requerimientos para el uso de la tecnología

Los cCDSS para apoyo a la toma de decisiones clínicas en cáncer de mama, pulmón, colon-recto y próstata están concebidos para ser utilizados por diferentes profesionales sanitarios que intervienen en distintas etapas del abordaje del paciente con cáncer, incluyendo profesionales de oncología médica, oncología radioterápica, radiología, patología, cirugía general, urología, ginecología o farmacia. Asimismo, existen cCDSS que van a ser utilizados por los propios pacientes, p. ej. aquellos que sirven para dar apoyo a la toma de decisiones compartidas sobre el tratamiento; sin embargo, estos últimos no son objeto de evaluación en el presente informe.

Los cCDSS pueden implementarse en centros sanitarios de primer, segundo o tercer nivel. En la encuesta realizada para el presente informe (ver resultados en Anexo 3), 10 hospitales (4 de tercer nivel, 4 de segundo, y 2 de primer nivel) respondieron que utilizaban cCDSS para el tratamiento, seguimiento y pronóstico del cáncer, y 4 de estos también para el diagnóstico. Otros 4 hospitales (3 de tercer nivel y 1 de segundo) respondieron que utilizaban cCDSS únicamente para el diagnóstico.

Los requerimientos específicos necesarios para el uso de los cCDSS serán abordados en la sección dedicada al impacto organizativo de los cCDSS (sección 5.5) y están básicamente relacionados con los siguientes aspectos:

- Capacidad de almacenamiento de grandes cantidades de datos
- Necesidad de formación y entrenamiento de los profesionales (y pacientes) que los utilicen
- Gestión del cambio, adaptación de los flujos de trabajo y aceptación por parte de los profesionales sanitarios y pacientes
- Integración con la HCE e interoperabilidad
- Disponibilidad y reporte estructurado de todos los datos requeridos para el funcionamiento adecuado del cCDSS
- Usabilidad y accesibilidad adecuadas
- Interpretabilidad y explicabilidad
- Financiación suficiente para el mantenimiento y la actualización periódica
- Suficientes garantías de seguridad de los datos (privacidad, ciberseguridad y gobernanza de datos)

### II.2.6. Financiación de la tecnología

Los cCDSS, entendidos según la definición aportada en la sección 2.2.1. no se encuentran actualmente en la Cartera de Servicios Comunes del SNS.

# III. Objetivos y pregunta de investigación

## III.1. Objetivos

### III.1.1. Objetivo general

El objetivo general de este informe es evaluar la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de los cCDSS empleados para el manejo terapéutico, seguimiento o pronóstico de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata.

### III.1.2. Objetivos específicos

Se han establecido 5 objetivos específicos centrados en la población diana de pacientes adultos ( $\geq 18$  años) con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata:

- Realizar un mapeo de las herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica utilizada como apoyo a la toma de decisiones clínicas en el manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico de las enfermedades objeto de estudio. Se incluyen también las herramientas para diagnóstico, por su potencial utilidad en etapas posteriores del curso clínico del paciente oncológico, por ejemplo, para establecer un pronóstico o para evaluar la progresión de la enfermedad o la utilidad terapéutica de un tratamiento (39).
- Investigar el grado de uso de cCDSS para la población y enfermedades objeto de estudio en centros sanitarios del SNS.
- Evaluar la seguridad, eficacia y efectividad de los cCDSS utilizados específicamente en el manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico y con certificación CE o aprobación por la FDA.
- Evaluar la eficiencia (coste-efectividad) de los cCDSS utilizados específicamente en el manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico y con certificación CE o aprobación por la FDA.
- Analizar el potencial impacto de la tecnología a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes.

### III.1.3. Alcance

- Se realiza un mapeo de herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica para el abordaje del paciente con (sospecha de) cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, y se investiga el grado de uso de este tipo de herramientas en el SNS español.
- Se evalúa la seguridad, eficacia, efectividad, y eficiencia de los cCDSS de nivel medio o alto con certificación CE o aprobación por la FDA <sup>9</sup> para el manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico del cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, en comparación con la práctica clínica habitual. Los sistemas de nivel medio comprenden calculadoras pronósticas o GPC automatizadas, mientras que los de nivel alto utilizan la IA, la minería de datos, o métodos estadísticos, para formular recomendaciones específicas para un paciente (40). Los cCDSS de nivel bajo quedan fuera del alcance del informe, entendidos como aquellos que están integrados en CPOE y que verifican si la información ingresada por el clínico es válida y está dentro de los rangos aceptables, dando como resultado una alerta o recordatorio.
- En último lugar, se revisan los aspectos organizativos, legales, éticos y sociales o de pacientes asociados al uso de cCDSS de nivel medio o alto en oncología.

### III.1.4. Usuarios del informe

Este informe se dirige a los órganos de coordinación CPAF y a los profesionales asistenciales, especialmente a los profesionales implicados en cualquier etapa del curso clínico del paciente con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, incluyendo profesionales de oncología médica, oncología radioterápica, radiología, patología, cirugía general, ginecología, urología, urgencias, farmacia hospitalaria y enfermería oncológica, con el objetivo de facilitar la mejor evidencia disponible en su práctica habitual. También pueden ser potenciales usuarios los planificadores y gestores sanitarios hospitalarios para la toma de decisiones en relación con la financiación y cobertura de esta intervención dentro del SNS. Finalmente, también se espera que sea de utilidad para pacientes y organizaciones de pacientes, para ganar conocimiento en lo que se refiere a este tipo de tecnología y su uso en oncología.

---

<sup>9</sup> Conviene recordar que disponer de aprobación por parte de la FDA no implica que el dispositivo pueda utilizarse en España.

## III.2. Preguntas de investigación

De acuerdo con los 5 objetivos específicos establecidos, se formularon 5 preguntas de investigación. En el abordaje de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata:

1. ¿Qué tipo de cCDSS se identifican en la literatura científica?
2. ¿Cuál es el grado de uso de cCDSS en centros sanitarios del SNS?
3. Para el apoyo a las decisiones clínicas relativas al manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico, ¿el uso de cCDSS es seguro, eficaz y efectivo, en comparación con la práctica clínica habitual sin su apoyo?
4. Para el apoyo a las decisiones clínicas relativas al manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico, ¿el uso de cCDSS es eficiente (coste-efectivo), en comparación con la práctica clínica habitual sin su apoyo?
5. ¿Cuál es el potencial impacto de los cCDSS a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes?

En la sección 4 (Metodología) se presentan las preguntas de investigación 3, 4, y 5 en formato PICO-D y se muestran los criterios de selección específicos para cada una de las preguntas.



## IV. Metodología

La realización de este informe de ETS ha sido guiada por el manual metodológico HTA Core Model<sup>®</sup> (versión 3.0) de la colaboración EUnetHTA (*European Network for Health Technology Assessment*) (41) y la guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de ETS de la RedETS (42).

Para abordar los objetivos establecidos se realizó un mapeo de las herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica, una revisión sistemática (RS) de la literatura disponible sobre la eficacia, la efectividad, la seguridad y la eficiencia de los cCDSS que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos en pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, así como una revisión narrativa de los aspectos organizativos, legales, éticos y sociales/de pacientes asociados a su uso.

### IV.1. Metodología para el mapeo de herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica

#### IV.1.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

La identificación de herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica se hizo a partir de las referencias recuperadas a texto completo durante la evaluación de la seguridad, eficacia y efectividad. Las fuentes bibliográficas consultadas y estrategia de búsqueda se describen en la sección 4.3.1.

Las características de cada herramienta identificada se obtuvieron de las mismas referencias donde habían sido identificadas y/o de la página web de cada herramienta. En caso de no encontrar información en estas fuentes acerca de si un determinado cCDSS disponía de certificación CE o aprobación de la FDA, se contactó con los autores del artículo y/o empresa desarrolladora. Esto ocurrió en 15 casos y se obtuvo respuesta en 1 de estas 15 consultas realizadas. Cuando no hubo respuesta, se clasificó la herramienta como “con certificación CE o aprobación FDA desconocidas”.

Además, se hizo una búsqueda complementaria específica de programas informáticos con IA aprobados por la FDA para análisis de imagen, en las bases de datos [The Medical Futurist](#) y en [AI Central](#) (Anexo 1).

### IV.1.2. Selección de los estudios

Durante el cribado a texto completo de los artículos identificados como potencialmente relevantes para la evaluación de la seguridad, eficacia y efectividad (ver sección 4.3.3.), se identificaron herramientas descritas como cCDSS utilizadas para el apoyo al manejo terapéutico, seguimiento o pronóstico del cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata. Con el objetivo de dar una visión de conjunto de los diferentes tipos de herramientas descritas como cCDSS existentes, en el mapeo se incluyeron tanto aquellas herramientas que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos para los dominios de seguridad, eficacia y efectividad, como aquellas que quedaban fuera del alcance de la evaluación: p. ej. herramientas utilizadas en el diagnóstico (por su potencial rol en el seguimiento y control de la respuesta terapéutica a los tratamientos), herramientas sin evidencia de certificación CE o aprobación por parte de la FDA, o cCDSS de nivel bajo (p. ej. CPOE) o desconocido.

### IV.1.3. Extracción de datos

Se diseñó un formulario para la extracción de los datos en formato Excel en el que se registró, para cada herramienta descrita como cCDSS en la literatura revisada, la siguiente información:

- Nombre de la herramienta
- Empresa comercializadora o grupo desarrollador
- Enlace a la página web correspondiente, en caso de disponer de ella
- Disponibilidad de certificación CE y/o aprobación por parte de la FDA
- Finalidad o beneficio estimado de la herramienta
- Breve descripción del funcionamiento de la herramienta
- Etapa del curso clínico del paciente en que puede usarse la herramienta
- Referencia/s a partir de la/s cuál/es se ha identificado la herramienta en cuestión

### IV.1.4. Síntesis de los datos

La revisión de la literatura puso de manifiesto la ausencia de una clasificación única y aceptada para los cCDSS. El equipo autor del presente informe consideró clara y entendible la clasificación de Sutton y col. basada en la finalidad o beneficio que se espera de los cCDSS (15). A partir de esta, se elaboró una clasificación propia para el presente informe basada en la etapa del curso clínico del paciente en la que interviene cada tipo de cCDSS identificado (Tabla 1).



**Tabla 1. Clasificación de los cCDSS propuesta por Sutton y col. y clasificación utilizada en el presente informe de evaluación.**

Sutton y col. (15)	Descripción
<p>Finalidad o beneficio esperado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mejorar la seguridad del paciente: cCDSS que buscan reducir la incidencia de errores de medicación y prescripción y de eventos adversos.</li> <li>• mejorar el manejo clínico: buscan mejorar la adherencia a GPC, facilitar el seguimiento del paciente y aportar alertas relacionadas con el tratamiento.</li> <li>• contener costes: buscan reducir el número de pruebas, evitar duplicidad de pruebas, sugerir fármacos más económicos, automatizar tareas tediosas para reducir la carga de trabajo del profesional sanitario.</li> <li>• facilitar funciones administrativas: permiten seleccionar códigos diagnósticos, automatizar la documentación.</li> <li>• dar apoyo al diagnóstico: aportan sugerencias relativas al diagnóstico basándose en datos del paciente, automatizan informes a partir de resultados de tests, aumentan la extracción, visualización e interpretación de imágenes médicas y resultados de laboratorio.</li> <li>• dar apoyo a la toma de decisiones por parte del paciente: orientados a ser utilizados directamente por el paciente y facilitar la toma de decisiones.</li> <li>• mejorar la documentación.</li> <li>• mejorar los flujos de trabajo: mejorar la inclusión de un flujo de trabajo en la HCE, a la vez que mejorar la recuperación y visualización de los datos.</li> </ul>	<p>Prediagnóstico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• evaluación del riesgo de desarrollo de cáncer</li> <li>• priorización de pacientes para el cribado del cáncer</li> </ul> <p>Diagnóstico y clasificación del cáncer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnóstico asistido por ordenador</li> </ul> <p>Elección u optimización del tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• recogida de preferencias de pacientes</li> <li>• selección de tratamiento</li> <li>• detección de marcadores accionables, identificación de estudios clínicos</li> <li>• gestión del tratamiento de RT</li> </ul> <p>Seguimiento del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• monitorización de respuesta tumoral al tratamiento</li> <li>• monitorización síntomas y recomendaciones según estos</li> </ul> <p>Pronóstico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• calculadoras pronósticas en línea (online)</li> <li>• clasificadores genéticos</li> <li>• herramientas de radiómica, patómica y radiogenómica</li> </ul> <p>Repositorio y consulta de información</p> <p>Apoyo organizativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CPOE</li> <li>• seguimiento de cursos clínicos</li> <li>• visualización de información y apoyo a la toma de decisiones de los CMT</li> </ul>

El listado de cCDSS identificados se representó en una figura y los datos de cada uno de los cCDSS se sintetizaron en 7 tablas de evidencia (una para cada etapa del curso clínico del paciente) que recogían la siguiente información:

- Nombre de la herramienta con enlace a la página web correspondiente, en caso de disponer de ella, y referencia/s en la/s cuál/es se ha identificado la herramienta en cuestión.
- Empresa comercializadora o grupo desarrollador.
- Disponibilidad de certificación CE y/o aprobación por parte de la FDA.
- Breve descripción del funcionamiento de la herramienta.

### IV.1.5. Evaluación de calidad

No se realizó una evaluación de la calidad de los estudios considerados para identificar herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica.

## IV.2. Metodología para la realización de la encuesta

Se elaboró una encuesta en línea (online) mediante la herramienta Microsoft Forms, dirigida a los profesionales clínicos potenciales usuarios de los cCDSS para averiguar el nivel de implementación de los mismos en España. La difusión de la encuesta se hizo con la colaboración del director del Plan director de Oncología de Cataluña, la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME).

Se dirigió la encuesta, específicamente, a los/as jefes/as de servicio de oncología médica, oncología radioterápica, radiología, patología, cirugía general, ginecología, urología o farmacia de los hospitales del SNS, o a otro profesional apropiado a quien estos delegaran la respuesta. La encuesta estuvo activa entre el 1 de diciembre de 2022 y el 13 de enero de 2023. A raíz de diversas muestras de interés recibidas durante las primeras semanas por parte de distintos profesionales clínicos pertenecientes a especialidades distintas a las mencionadas, el 19 de diciembre de 2022 se decidió hacer una enmienda en la encuesta e indicar que se aceptarían respuestas de otras especialidades, siempre y cuando estas estuvieran implicadas en el abordaje del paciente oncológico. El 20 de diciembre se lanzó un recordatorio de la invitación a participar en la encuesta, junto con la indicación de que se había ampliado el rango de especialidades que podían responder a la misma.

En la encuesta se preguntaba sobre el uso de cCDSS comerciales y no comerciales para la elección u optimización del tratamiento, seguimiento y pronóstico del cáncer de mama, pulmón, colon-recto y próstata, así como sobre posibles necesidades no cubiertas y planes futuros de implementación de este tipo de herramientas en los hospitales. Además, y como se ha mencionado anteriormente, el equipo autor decidió preguntar sobre el uso de cCDSS para el diagnóstico, para obtener una visión completa del tipo de herramientas utilizadas en todo el curso clínico del paciente oncológico y porque durante la revisión de la literatura se observó que herramientas utilizadas en el diagnóstico también podrían tener un rol en el seguimiento y control de la respuesta terapéutica de los tratamientos. El listado de preguntas se presenta en el Anexo 2. Los resultados se analizaron utilizando el *software* Excel.

## IV.3. Metodología de la revisión sistemática de la eficacia, efectividad y seguridad clínica

### IV.3.1. Fuentes de información, estrategia de búsqueda y gestión de referencias

Para la identificación de los estudios se diseñó una estrategia de búsqueda en Medline (OVID), aplicando un límite temporal de 10 años. Esta estrategia inicial fue adaptada a las demás bases de datos, teniendo en cuenta las características propias de estas, adaptando el lenguaje controlado, así como la sintaxis. Las estrategias de búsqueda para cada base de datos se pueden consultar en el Anexo 4. La búsqueda se realizó en marzo de 2022 en:

- Ovid Medline
- Embase
- Web of Science
- Scopus
- Cochrane Library
- PsycInfo (EBSCO)
- HTA Database

Para garantizar la exhaustividad de la RS, se realizó además una búsqueda manual de potenciales estudios relevantes, revisando las referencias de las publicaciones incluidas.

Para la identificación de los estudios en marcha, se consultaron las páginas de registros de ensayos clínicos: *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (CENTRAL), *Clinicaltrials.gov* e *ICTRP database* (*International Clinical Trials Registry Platform*).

Los resultados de la búsqueda en las bases de datos fueron gestionados a través del programa *EndNote 20* (43), que también se utilizó para la eliminación de duplicados.

### IV.3.2. Proceso de priorización de los desenlaces de interés

La detección de variables sobre desenlaces de resultado relevantes para la evaluación de la seguridad y de la eficacia se realizó a partir de ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECA), estudios observacionales prospectivos con grupo control y RS identificadas de la búsqueda bibliográfica exploratoria preliminar llevada a cabo en junio del 2021 y a través de una búsqueda en la base de datos de la iniciativa Comet (*Core Outcome Measures in Effectiveness Trials*) (44).

El ejercicio de priorización se llevó a cabo en el mes de junio de 2022 en una reunión en línea (online), con 5 profesionales clínicas colaboradoras (ver sección 4.6.2. para la descripción de la selección de dichas profesionales). Para preparar la tarea de priorización, se envió a todas las profesionales, a través de correo electrónico y previamente a la reunión, un documento Word que incluía el listado de variables de resultado a priorizar, junto con instrucciones detalladas para preparar la tarea. Se pidió a las profesionales que puntuaran cada variable de resultado entre el 1 y el 9, según consideraran que la variable de resultado era poco importante para la toma de decisiones (puntuaciones 1-3), importante, pero no crítica (4-6) o crítica para la toma de decisiones (7-9), tal y como establece la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) (45). Además, se dio la posibilidad a las profesionales de proponer al equipo evaluador nuevas variables de resultado que consideraran de interés.

En la reunión, el equipo evaluador de AQuAS resolvió posibles dudas en relación con el proceso de priorización de variables y las distintas variables propuestas. Además, se informó a las participantes de los criterios de inclusión o exclusión de las variables en el informe de evaluación:

- Variables de seguridad clínica y eficacia/efectividad:
  - Variables con puntuación media  $\geq 7$ : inclusión en el informe.
  - Variables con puntuación media entre 4 y 6: inclusión, por orden de mayor a menor puntuación, hasta llegar a un máximo de 7-10 variables en total para estos dos dominios.
  - Variables con puntuación media  $\leq 3$ : exclusión.
- Aspectos económicos, organizativos, legales, éticos y sociales/de pacientes:
  - Inclusión de todas las variables independientemente de la puntuación obtenida. La puntuación se utilizaría para decidir para qué variables puede ser importante aportar mayor detalle.

Seguidamente, las colaboradoras clínicas realizaron la votación propiamente dicha a través de la [plataforma digital Wooclap](#), a la cual se dio acceso mediante la licencia corporativa de AQuAS. Esta herramienta electrónica interactiva permitió crear un cuestionario, y mostrarlo a todas las participantes en el momento de la reunión para realizar la votación en línea (online), de forma individual y anónima. La herramienta también permite calcular las puntuaciones medias obtenidas a partir de las votaciones, para cada una de las variables propuestas. Estas puntuaciones finales se pusieron en común entre todas las participantes para confirmar la selección definitiva.

Considerando todos los dominios de forma conjunta, siete variables recibieron una puntuación media mayor o igual a 7. Dieciocho variables se consideraron importantes, pero no críticas, para la toma de decisiones, y ninguna fue clasificada como poco importante para la toma de decisiones.

Las colaboradoras no aportaron ninguna variable adicional a considerar.

Para los dominios de seguridad clínica y eficacia/efectividad, 5 variables recibieron una puntuación media mayor o igual a 7. Estas se seleccionaron para inclusión en el informe. Se había establecido aceptar hasta un máximo de 10 variables en total para estos dos dominios, con lo que se pudieron incorporar 4 variables más, las que habían obtenido puntuaciones entre 6,6 y 7, llegando a un total de 9 variables priorizadas. No fue posible incluir una décima variable por debajo de los 6,6 puntos, pues por debajo de dicha puntuación había 4 variables con 6,4 puntos, cosa que imposibilitaba seleccionar únicamente una de ellas. En el Anexo 5 se muestran las valoraciones medias obtenidas para cada una de las variables de seguridad y eficacia/efectividad y de aspectos económicos, organizativos, legales, éticos y sociales/de pacientes sometidas a priorización.

### IV.3.3. Selección de los estudios

Criterios de selección de los estudios (PICO)

Los criterios de inclusión y exclusión fueron los siguientes:

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<b>Población</b>	
Pacientes adultos (18 años o más) con diagnóstico de cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata.	Pacientes distintos a los mencionados en los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<p><b>Intervención</b></p> <p>Uso de cCDSS de nivel medio y alto con marcado CE o aprobación de la FDA, utilizados como apoyo a la práctica clínica habitual, para el apoyo al manejo terapéutico, seguimiento o pronóstico del cáncer. Los cCDSS de nivel medio comprenden calculadoras pronósticas o GPC automatizadas; los de nivel alto utilizan la IA, ML, o métodos estadísticos, para formular recomendaciones específicas para un paciente particular.</p>	<p>Uso de cCDSS para el cribado o diagnóstico del cáncer; cCDSS destinados únicamente a identificar pacientes candidatos para un estudio clínico; cCDSS de nivel bajo (integrados en CPOE y que verifican si la información ingresada por el clínico es válida y está dentro de los rangos aceptables, devolviendo en caso contrario una alerta o recordatorio); cCDSS que se encuentren en fase de investigación y que, por tanto, no estén implementados en la práctica clínica; cCDSS que no tengan el marcado CE o aprobación de la FDA; sistemas obsoletos, en la medida que sea posible recuperar tal información.</p> <p>Durante la fase de identificación de herramientas descritas como cCDSS, el equipo evaluador de AQUAS identificó tipos de cCDSS que no se habían contemplado en la fase de elaboración del protocolo, los cuales se excluyeron de la evaluación por alejarse del tipo de herramienta foco de evaluación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cCDSS utilizados por los pacientes y facilitar la toma de decisiones compartida en base p. ej. a las preferencias del paciente o los resultados reportados por los pacientes (Patient-Reported Outcome Measures, PROMs);</li> <li>• cCDSS dedicados a dar apoyo en la toma de decisiones durante procedimientos quirúrgicos;</li> <li>• cCDSS clasificados como IVD (p. ej. cCDSS que generaran recomendaciones basándose en resultados de un test genético in vitro).</li> </ul>
<p><b>Comparación</b></p> <p>Manejo terapéutico, seguimiento o pronóstico del cáncer según la práctica clínica habitual, sin apoyo de un cCDSS.</p>	<p>Comparadores distintos a los mencionados en los criterios de inclusión.</p>
<p><b>Desenlaces de interés</b></p> <p>Desenlaces de seguridad, eficacia y efectividad priorizados (ver Anexo 5).</p>	<p>Desenlaces distintos a los mencionados en los criterios de inclusión.</p>
<p><b>Diseño de estudio</b></p> <p>RS con o sin metanálisis de ECA e informes de evaluación de tecnología sanitarias (ETS).</p> <p>En ausencia de RS con o sin metanálisis, estudios primarios. Se priorizaron los ECA.</p> <p>En ausencia de ECA, se consideraron otros diseños, en el siguiente orden de priorización: 1) ensayos clínicos controlados no aleatorizados, 2) estudios observacionales con grupo control, priorizando aquellos con un diseño prospectivo, así como estudios pre-post con grupo control para potenciales resultados relacionados con consistencia o conformidad.</p>	<p>Diseños distintos a los mencionados en los criterios de inclusión.</p>

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<b>Tipo de publicación</b>	
Estudios primarios y RS (con o sin metanálisis), informes de ETS y GPC como fuentes para identificar estudios primarios.	Resúmenes de congresos, pósteres, publicaciones sin revisión por pares.
<b>Idioma de publicación</b>	
Estudios publicados en inglés y español.	Estudios escritos en idiomas diferentes al castellano, catalán o inglés.
<b>Fecha de publicación</b>	
Estudios publicados en los últimos 10 años (a partir del año 2012).	Estudios publicados antes del año 2012.

### Proceso de selección de estudios

Los registros únicos fueron exportados a la plataforma Rayyan para el proceso de cribado por título y resumen (46). Dicho cribado se realizó por pares y de forma independiente por dos revisoras (CM, EG), teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión establecidos. En caso de dudas, se discutió entre las dos revisoras para llegar a un consenso. Para el cribado a texto completo se procedió de la misma forma. El proceso de selección de estudios se resumió en un diagrama de flujo PRISMA.

### IV.3.4. Extracción de datos

Para la extracción de datos se diseñó un formulario basado en la recomendación de Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, en el que se registró la siguiente información:

- Revisor/a
- Fecha de extracción de los datos
- Apellido del autor/a principal
- Año de publicación
- Objetivo
- Diseño del estudio
- Área geográfica
- Tamaño de la muestra
- Periodo de reclutamiento
- Criterios de inclusión y exclusión
- Características de los pacientes
- Características de la intervención
- Características del comparador
- Resultados de interés

De los estudios en marcha, se extrajo:

- Autor/a, año y/o número de registro
- Objetivo primario
- Intervención y población estudiadas
- Diseño del estudio
- Investigador/a principal (IP) y Localización
- Estado y fecha prevista de finalización

### IV.3.5. Evaluación de calidad

En fase de protocolo se estableció evaluar por pares la calidad y riesgo de sesgo de los estudios incluidos utilizando las herramientas AMSTAR-2 (47) para las RS, QUADAS-2 (48) para los estudios de validez diagnóstica, RoB 2.0 (49) para los ECA, y Robins-I (50) para los ensayos clínicos no aleatorizados y estudios de cohortes y estudios de casos y controles. En fase de elaboración del informe se incluyeron finalmente 4 estudios que no se adecuaban a los diseños mencionados y fueron, por tanto, sometidos a un proceso de lectura crítica.

### IV.3.6. Síntesis de los datos

La información recopilada se sintetizó de manera narrativa con tabulación de los resultados de cada estudio incluido para todos los desenlaces de interés. Se realizaron tablas de evidencia con las características de los estudios incluidos (recogidos en el Anexo 7) y los resultados para cada desenlace de interés (recogidos en el Anexo 8). No se resumió la evidencia en perfiles GRADE y no se realizó una síntesis cuantitativa con metanálisis de los resultados debido al bajo número de estudios evaluados y a la heterogeneidad entre ellos en términos de intervención y desenlaces estudiados.

## IV.4. Metodología de la revisión sistemática sobre aspectos económicos

### IV.4.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se adaptó la estrategia de búsqueda utilizada para los dominios de seguridad y eficacia/efectividad, utilizando términos para identificar estudios económicos. Las estrategias de búsqueda para cada base de datos se pueden consultar en el Anexo 4. La búsqueda se realizó el 8 de marzo de 2022 en las siguientes bases de datos:



- Ovid Medline
- Embase
- Web of Science
- Scopus
- Cochrane Library
- PsycInfo (EBSCO)
- NHS EED (*Economic Evaluation Database*) (nota: el archivo se encuentra cerrado desde el año 2014, por tanto, se utilizó únicamente para recuperar información anterior a esa fecha).

#### IV.4.2. Proceso de priorización de los desenlaces de interés

El desenlace de eficiencia se sometió a votación, tal y como se hizo con los desenlaces de seguridad y eficacia/efectividad (sección 4.3.2.). Sin embargo, la eficiencia se incluyó en la evaluación independientemente del resultado de la votación. La puntuación obtenida solo se utilizó para orientar al equipo autor sobre la importancia relativa que el grupo de expertos colaboradores asignaban a este desenlace en relación con los demás.

#### IV.4.3. Selección de los estudios

Criterios de selección de los estudios

Los criterios de inclusión y exclusión fueron los mismos que para las dimensiones de seguridad y eficacia/efectividad, excepto para los desenlaces de interés y diseño de estudios:

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<b>Población</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad	Igual que para seguridad y eficacia o efectividad
<b>Intervención</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad	Igual que para seguridad y eficacia o efectividad
<b>Comparación</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad	-
<b>Desenlaces de interés</b>	
Coste-efectividad Coste-beneficio Coste-utilidad Minimización de costes	-
<b>Diseño de estudio</b>	
RS de estudios económicos completos o, en su defecto, estudios primarios completos (análisis coste-beneficio, coste-utilidad, coste-efectividad y minimización de costes.	Diseños distintos a los mencionados en los criterios de inclusión.
<b>Tipo de publicación</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad	Igual que para seguridad y eficacia o efectividad
<b>Idioma de publicación</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad	Igual que para seguridad y eficacia o efectividad
<b>Fecha de publicación</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad	-

## Proceso de selección de estudios

Los registros únicos fueron exportados a la plataforma Rayyan para el proceso de cribado por título y resumen (46). Dicho cribado se realizó por pares y de forma independiente por dos revisoras (CM, EG), teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión establecidos. En caso de dudas, se discutió entre las dos revisoras para llegar a un consenso. Para el cribado a texto completo se procedió de la misma forma. El proceso de selección de estudios se resumió en un diagrama de flujo PRISMA.

### IV.4.4. Extracción de datos

Para la extracción de datos se diseñó a priori un formulario basado en la recomendación de *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* para registrar la siguiente información:

- Revisor/a
- Fecha de extracción de los datos

- Apellido del autor/a principal
- Año de publicación
- Objetivo
- Diseño del estudio
- Área geográfica
- Tamaño de la muestra
- Período de reclutamiento
- Criterios de inclusión y exclusión
- Características de los pacientes
- Características de la intervención
- Características del comparador
- Resultados de interés

De los estudios en marcha, se estableció extraer:

- Autor/a, año y/o número de registro
- Objetivo primario
- Intervención y población estudiadas
- Diseño del estudio
- IP y localización
- Estado y fecha prevista de finalización

#### IV.4.5. Evaluación de calidad

Para la evaluación de la calidad y riesgo de sesgo de los estudios, en fase de protocolo se estableció utilizar las fichas de lectura crítica de Osteba (51) y realizar la evaluación por pares.

#### IV.4.6. Síntesis de los datos

En fase de protocolo, se estableció realizar una síntesis cualitativa (narrativa) de los resultados.

### IV.5. Metodología de la revisión narrativa sobre aspectos organizativos, legales, éticos y sociales/de pacientes

#### IV.5.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se adaptó la estrategia de búsqueda utilizada para los dominios de seguridad y eficacia/efectividad, utilizando términos para identificar estudios que abordaran aspectos éticos, legales, organizativos y sociales/de pacientes. La búsqueda se realizó el 12 de abril de 2022 en las siguientes bases de datos:

- Ovid Medline
- Embase
- Web of Science
- Scopus
- PsycInfo (EBSCO)

Además, se revisaron referencias provenientes de la búsqueda para los dominios de seguridad y eficacia, así como referencias obtenidas de la literatura gris a través de Internet y referencias aportadas por los asesores o revisores externos del informe.

#### IV.5.2. Proceso de priorización de los desenlaces de interés

Se preseleccionaron los siguientes desenlaces relativos a los aspectos organizativos, legales, éticos y sociales/de pacientes: a) aspectos organizativos: cambios generados en los flujos de trabajo; aceptabilidad por parte de los profesionales; usabilidad y accesibilidad; b) aspectos legales: responsabilidad en caso de decisiones equivocadas; protección y confidencialidad de los datos; gobernanza de los datos; c) aspectos éticos: aspectos éticos derivados del uso del sistema; d) aspectos sociales y de pacientes: aceptabilidad por parte de los pacientes. Todos estos desenlaces se sometieron a votación, tal y como se hizo con los desenlaces de seguridad y eficacia/efectividad (ver resultados de la votación en el Anexo 5). La puntuación obtenida se utilizó únicamente para orientar al equipo autor sobre qué variables podrían requerir de una revisión en mayor o menor profundidad, ya que todos los desenlaces se incluyeron en la evaluación.

#### IV.5.3. Selección de los estudios

Criterios de selección de los estudios

Los criterios de inclusión y exclusión se adaptaron a partir de los criterios establecidos para las dimensiones de seguridad y eficacia/efectividad:

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<b>Población</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad	Igual que para seguridad y eficacia o efectividad
<b>Intervención</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad También se aceptaron documentos centrados en el diagnóstico, siempre y cuando abordaran aspectos igualmente aplicables a las fases de selección de tratamiento, seguimiento o pronóstico; documentos relativos a sistemas obsoletos, si aportaban información a tener en cuenta para una óptima implementación de los sistemas actuales; documentos que trataran temas generales sobre los cCDSS o la IA, siempre y cuando fueran de aplicación a los cCDSS usados en oncología.	Igual que para seguridad y eficacia o efectividad
<b>Comparación</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad. También se aceptaron publicaciones sin comparador.	-
<b>Desenlaces de interés</b>	
Aspectos organizativos: cambios generados en los flujos de trabajo; aceptabilidad por parte de los profesionales; usabilidad y accesibilidad. Aspectos legales: responsabilidad en caso de decisiones equivocadas; protección y confidencialidad de los datos; gobernanza de los datos. Aspectos éticos: aspectos éticos derivados del uso del sistema. Aspectos sociales y de pacientes: aceptabilidad por parte de los pacientes.	-
<b>Diseño de estudio</b>	
Cualquier diseño.	
<b>Tipo de publicación</b>	
RS o revisiones narrativas, opiniones, editoriales, literatura gris, documentos legales, entre otros.	Resúmenes de congresos, pósteres, tesis.
<b>Idioma de publicación</b>	
Igual que para seguridad y eficacia o efectividad	Igual que para seguridad y eficacia o efectividad
<b>Fecha de publicación</b>	
Estudios publicados en los últimos 5 años (a partir del año 2017) excepto para guías o documentos legales publicados con anterioridad pero aún vigentes.	-

## Proceso de selección de estudios

Los registros únicos fueron exportados a la plataforma Rayyan para el proceso de cribado por título y resumen (46). Dicho cribado se realizó por una única revisora. En caso de duda, se resolvió mediante discusión con una segunda revisora. Para el cribado a texto completo se procedió de la misma forma. El proceso de selección de estudios no se resumió en un diagrama de flujo PRISMA, por tratarse de una revisión narrativa (no sistemática).

### IV.5.4. Extracción de datos

Se diseñó ad-hoc un formulario para la extracción de los datos en el que se registró la siguiente información:

- Revisor/a
- Fecha de extracción de los datos
- Apellido del autor/a principal
- Año de publicación
- Título de la publicación
- Tipo de publicación
- Dominio abordado: organizativo, legal, ético, social
- Objetivo del estudio

### IV.5.5. Evaluación de calidad

Al tratarse de una revisión narrativa, no se realizó una evaluación de la calidad de los estudios considerados para responder a esta pregunta de investigación.

### IV.5.6. Síntesis de los datos

Se realizó una síntesis cualitativa (narrativa) de los resultados.

## IV.6. Participación de grupos de interés

### IV.6.1. Participación de la industria

En la fase de elaboración del protocolo, se informó a la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) del plan de trabajo 2021 para que hiciera difusión del mismo entre las empresas fabricantes y/o comercializadoras asociadas. Dos empresas manifestaron su interés en colaborar en el informe y AQuAS contactó con ellas, a través de la responsable del contacto centralizado con la industria, para invitarlas formalmente a colaborar. En paralelo, el equipo evaluador contactó con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para averiguar si existen cCDSS registrados en la base de datos de la agencia. No se encontraron cCDSS registrados. Por último, el equipo evaluador realizó una búsqueda general por Internet de empresas fabricantes de cCDSS con aplicaciones en cáncer e identificó cinco empresas potencialmente elegibles. De dos de ellas se encontraron datos de contacto en sus respectivas páginas web y AQuAS contactó con ellas; de las otras tres no se encontraron datos de contacto ni a través de las páginas web ni a través de FENIN y no se pudo contactar. Así, se invitaron un total de cuatro empresas; de estas, una declinó la invitación y las otras tres la aceptaron y cumplieron y firmaron el documento de confidencialidad. Una primera prospección de las tecnologías desarrolladas por estas tres empresas puso de manifiesto que una no cumplía con los criterios de inclusión, por lo que se excluyó de la evaluación.

Las dos empresas que finalmente fueron aceptadas para colaborar en el informe fueron Vicomtech y Philips. Representantes de estas dos empresas revisaron el borrador final del protocolo para comprobar los datos referentes a la tecnología de verificación de hechos (*fact-check*) y realizaron alegaciones, siempre sin modificar el alcance y objetivos del informe. AQuAS introdujo las modificaciones correspondientes y devolvieron el protocolo modificado a las empresas. En el protocolo se anonimizaron los autores, revisores y colaboradores.

Posteriormente, en la fase de cribado de referencias y lectura de artículos a texto completo, se identificaron otras dos industrias potencialmente relevantes y se contactó con las mismas para confirmar si disponían de cCDSS que cumplieran con los criterios de inclusión del presente informe. De estas, una aceptó la invitación de colaboración (Roche) y cumplimentó y firmó el documento de confidencialidad, y la otra declaró que no disponían de dispositivos elegibles para esta evaluación.

AQuAS solicitó a las 3 industrias colaboradoras información regulatoria, clínica, técnica y económica relevante para el informe de evaluación: características técnicas, ficha ambiental, certificación CE y ensayos clínicos recientes publicados en revistas con revisión por pares,

entre otros. En esta fase se dio a conocer que ninguna de las tecnologías desarrolladas por las 3 industrias eran elegibles para la presente evaluación, dado que no disponían, en ese momento, de certificación CE ni aprobación por la FDA.

## IV.6.2. Participación de los profesionales sanitarios

El presente informe contó con la participación de profesionales sanitarios para la realización de las 3 tareas siguientes: 1) asesoría clínica a lo largo de la elaboración del informe (incluye también revisión interna del protocolo y del borrador del informe), 2) priorización de variables y 3) revisión externa del borrador del informe.

La identificación de los profesionales se realizó de acuerdo con la Guía de buenas prácticas en la participación de los/las profesionales sanitarios/as en los informes de ETS realizados por AQuAS (52). Previamente a su respectiva participación en el informe de ETS, cada profesional cumplimentó y firmó el documento de declaración de conflictos de interés y compromiso de confidencialidad de AQuAS. Según los datos aportados, ninguno de los profesionales presentó conflictos de interés.

### Asesoría clínica

Se establecieron los siguientes criterios de selección: a) ser un profesional en activo en el ecosistema clínico catalán; b) disponer de experiencia clínica en el campo de la oncología, concretamente, ser experto en cáncer de mama, pulmón, próstata o colon-recto (los tipos de cánceres abordados en el presente informe); c) tener conocimiento básico de la tecnología objeto de evaluación. Una institución (Institut Català d'Oncologia) mostró interés en participar y, de acuerdo con los criterios previamente mencionados, se seleccionaron 2 profesionales pertenecientes a dicha institución: los coautores AFP y EFF.

### Priorización de variables

Se establecieron los siguientes criterios de selección: a) ser un profesional en activo en el ecosistema clínico catalán; b) disponer de experiencia clínica en el campo de la oncología, concretamente, ser experto en cáncer de mama, pulmón, próstata o colon-recto (los tipos de cánceres abordados en el presente informe) o experto en farmacia hospitalaria; c) tener conocimiento básico de la tecnología objeto de evaluación. Una institución (Institut Català d'Oncologia) mostró interés en participar y, de acuerdo con los criterios previamente mencionados, se seleccionaron 5 profesionales pertenecientes a dicha institución: las colaboradoras EMO, VQG, MRS, MSM y NSG.



## Revisión externa del borrador del informe

El borrador del informe se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de expertos en la tecnología y problema de salud objeto de estudio para asegurar su calidad y veracidad. A los revisores se les solicitó que aportaran todos aquellos comentarios o modificaciones que consideraran oportunos, debiendo estar sustentados en evidencia científica y acompañados de la bibliografía correspondiente. Los comentarios recibidos fueron valorados por los autores del informe y estas valoraciones fueron remitidas a los revisores con las debidas justificaciones.

### IV.6.3. Participación del asesor tecnológico

El presente informe contó con la participación de un experto en la tecnología objeto de estudio para aportar asesoría tecnológica a lo largo de todo el proceso de elaboración del informe (incluye también revisión interna del protocolo y del borrador del informe). La identificación de los profesionales se realizó de acuerdo con la Guía de buenas prácticas en la participación de los/las profesionales sanitarios/as en los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) realizados por AQuAS (52).

Se establecieron los siguientes criterios de selección: a) ser un profesional en activo trabajando en un campo relacionado con la tecnología a evaluar; b) tener conocimiento extenso sobre la tecnología objeto de evaluación. Un experto mostró interés en participar: el coautor DC. El experto cumplimentó y firmó el documento de declaración de conflictos de interés y compromiso de confidencialidad de AQuAS. Según los datos aportados, no presentó conflictos de interés.



# V. Resultados

## V.1. Resultados de la revisión narrativa de herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica

A partir de las referencias identificadas en la búsqueda sistemática para la evaluación de la seguridad y eficacia/efectividad y revisadas a texto completo, se identificaron diversas herramientas descritas como cCDSS y previsiblemente utilizadas en el ámbito clínico oncológico, y concretamente en cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata. La Figura 2 muestra las distintas herramientas encontradas, clasificadas según la etapa del curso clínico del paciente oncológico en que se emplean (en azul claro: etapas prediagnóstico, diagnóstico y clasificación del cáncer, elección u optimización del tratamiento, seguimiento del paciente, pronóstico) y la finalidad o beneficio que se espera de ellas (en azul oscuro: evaluación del riesgo de desarrollo de cáncer; priorización de pacientes para el cribado del cáncer; diagnóstico asistido por ordenador; recogida de preferencias de pacientes; selección de tratamiento; detección de marcadores accionables, identificación de estudios clínicos; gestión del tratamiento de RT; monitorización de respuesta tumoral al tratamiento; monitorización síntomas y recomendaciones según estos; calculadoras pronósticas online; clasificadores genéticos; herramientas de radiómica, patómica y radiogenómica). Además, se identificaron cCDSS que pueden ser de utilidad en cualquier etapa del curso clínico del paciente y, por tanto, se clasificaron en dos categorías transversales (repositorio y consulta de información; apoyo organizativo). Se han señalado con etiquetas de color las herramientas que tienen utilidades específicas para alguno de los 4 cánceres objeto de evaluación (M: mama; C: colon-recto; L: pulmón –lung–; P: próstata); las demás son herramientas con aplicación en los cánceres de interés, así como posiblemente también en otros cánceres, por no estar dirigidas a un tipo específico de tumor. Además, se han marcado en verde las herramientas para las que se pudo confirmar que disponían de certificación CE (*Oncoguide*, *NAVIFY Mutation Profiler*, *ONCOassist*, *PATHFx*, *Predict*, *EndoPredict*, *AI-Pathway Companion*), aprobación por la FDA (*InsightRT*) o ambos (*Mammaprint*, *MOSAIQ*).

En las secciones 5.1.1 a 5.1.7. se presentan, de la Tabla 2 a la Tabla 8, los detalles de cada una de las herramientas identificadas. Se puede

observar que solo en una minoría de casos se pudo confirmar que disponían de certificación CE o aprobación por la FDA. En el resto de casos no se disponía de dichas aprobaciones regulatorias o no se halló información al respecto. A continuación, se resumen los diferentes tipos de herramientas identificadas.

Para las **etapas previas al diagnóstico del cáncer** (Tabla 2), se han hallado herramientas basadas en modelos de predicción diagnóstica, normalmente incluyendo datos de historia familiar, que ayudan al profesional clínico, principalmente en atención primaria, a estimar el riesgo de cáncer. Además, también se pueden utilizar herramientas que ayudan al profesional clínico a identificar a los pacientes que requieren de una cita para el cribado o vigilancia del cáncer, basándose en algoritmos que permiten priorizar los pacientes con mayor riesgo.

Para el **diagnóstico y clasificación del cáncer** (Tabla 3), existen herramientas basadas en análisis de imágenes mediante el uso de IA que ayudan a los profesionales de oncología en la detección de lesiones y la clasificación de tumores en subtipos; las imágenes pueden ser radiológicas (p. ej. tomografía computarizada) o histológicas (p. ej. biopsias o citologías) y son procesadas mediante IA descubriéndose patrones invisibles al ojo humano (18, 19); es lo que se conoce como diagnóstico asistido por ordenador (o CAD, por sus siglas en inglés). Cabe mencionar que se ha querido hacer mención a modelos (algoritmos) con IA, tanto para diagnóstico y clasificación como para seguimiento y pronóstico del paciente, pero la realidad es que muchas herramientas aún están en fase de desarrollo (precomerciales o en validación).

En la fase de **elección u optimización del tratamiento** (Tabla 4), las herramientas encontradas se dirigen a 1) la recogida de las preferencias de los pacientes; 2) apoyo en la selección del tratamiento, bien facilitando la búsqueda en GPC o incorporando también algoritmos de IA; 3) la gestión del tratamiento de RT (herramientas que combinan el conocimiento de planes de RT previos con el riesgo de toxicidad individual para planificar el tratamiento de RT de forma eficiente y consistente); 4) la detección de marcadores accionables o identificación de estudios clínicos adecuados para el paciente. Estas últimas surgen en el contexto de la irrupción de las tecnologías de secuenciación masiva (next-generation sequencing, NGS), que han jugado un papel predominante en el desarrollo de la medicina de precisión. Hoy en día, se conoce que la eficacia de muchas terapias depende de las alteraciones genéticas individuales. Sin embargo, la enorme cantidad de datos específicos del paciente que la NGS genera y de conocimiento que debe ser interpretado para poder tomar una decisión en relación con el abordaje terapéutico de cada paciente es un desafío para la práctica clínica diaria. Las alteraciones genéticas deben ser interpretadas en relación con su relevancia clínica, idealmente por un CMT, para así emparejar dichas alteraciones con fármacos disponibles adecuados. Sin embargo, esta

es una tarea ardua en términos de tiempo y complejidad. Aquí es donde intervienen estas herramientas de curación<sup>10</sup> e interpretación de datos, comerciales o públicamente disponibles, que ayudan con sus algoritmos a hallar terapias adecuadas al perfil genético del tumor. Además, en ocasiones, las únicas opciones terapéuticas disponibles están aún en desarrollo; la única forma de acceder a ellas es a través de un ensayo clínico (53). La labor manual de revisar todos los ensayos clínicos en fase de reclutamiento que podrían ser relevantes para cada paciente (p. ej. a través de la base de datos ClinicalTrials.gov), así como los criterios de inclusión y exclusión, es inmensa. Existen técnicas de IA que aplican una combinación de técnicas de procesamiento de lenguaje natural (Natural Language Processing, NLP) y ML para combinar datos demográficos, clínicos y moleculares de la HCE de los pacientes con los datos de estudios clínicos en curso (53).

En el **seguimiento del paciente** (Tabla 5), se han identificado herramientas para la monitorización de respuesta tumoral al tratamiento y para la monitorización de síntomas del paciente. Las primeras son similares a las utilizadas en diagnóstico, se basan en análisis de imágenes mediante el uso de IA y ayudan a los profesionales de oncología en la valoración de los patrones de crecimiento histológico y la estimación del éxito del tratamiento (18,19). Las segundas generan recomendaciones sobre el manejo de síntomas asociados al cáncer al combinar la información sobre los síntomas reportados por el paciente y algoritmos basados en conocimiento sobre manejo de los mismos. y recomendaciones basándose en estos; así, facilitan al profesional clínico la adherencia a las GPC, la cual no es siempre óptima, entre otras razones, por la dificultad de evaluar y manejar múltiples síntomas.

En cuanto al **pronóstico de la enfermedad** (Tabla 6), se pueden utilizar calculadoras pronósticas, clasificadores genéticos o herramientas de radiómica, patómica y radiogenómica. Las calculadoras pronósticas (antes en formato papel, ahora, cada vez más, online) utilizan métodos estadísticos y, basándose en un conjunto de variables del paciente, calculan un pronóstico (ya sea p. ej. progresión de la enfermedad, riesgo de metástasis, supervivencia global) (4). Los clasificadores genéticos emplean modelos de predicción basados en tests genómicos; las distintas marcas disponibles pueden ser diferentes, entre otros, en la tecnología que utilizan y los datos con que fueron entrenados, pero básicamente calculan una puntuación de supervivencia global a partir de los datos de expresión génica obtenidos en el análisis de una muestra patológica del tumor del paciente (54). Las herramientas de radiómica, patómica, y radiogenómica se basan en análisis de imágenes mediante el uso de IA y ayudan a los profesionales en la estimación del pronóstico de la enfermedad.

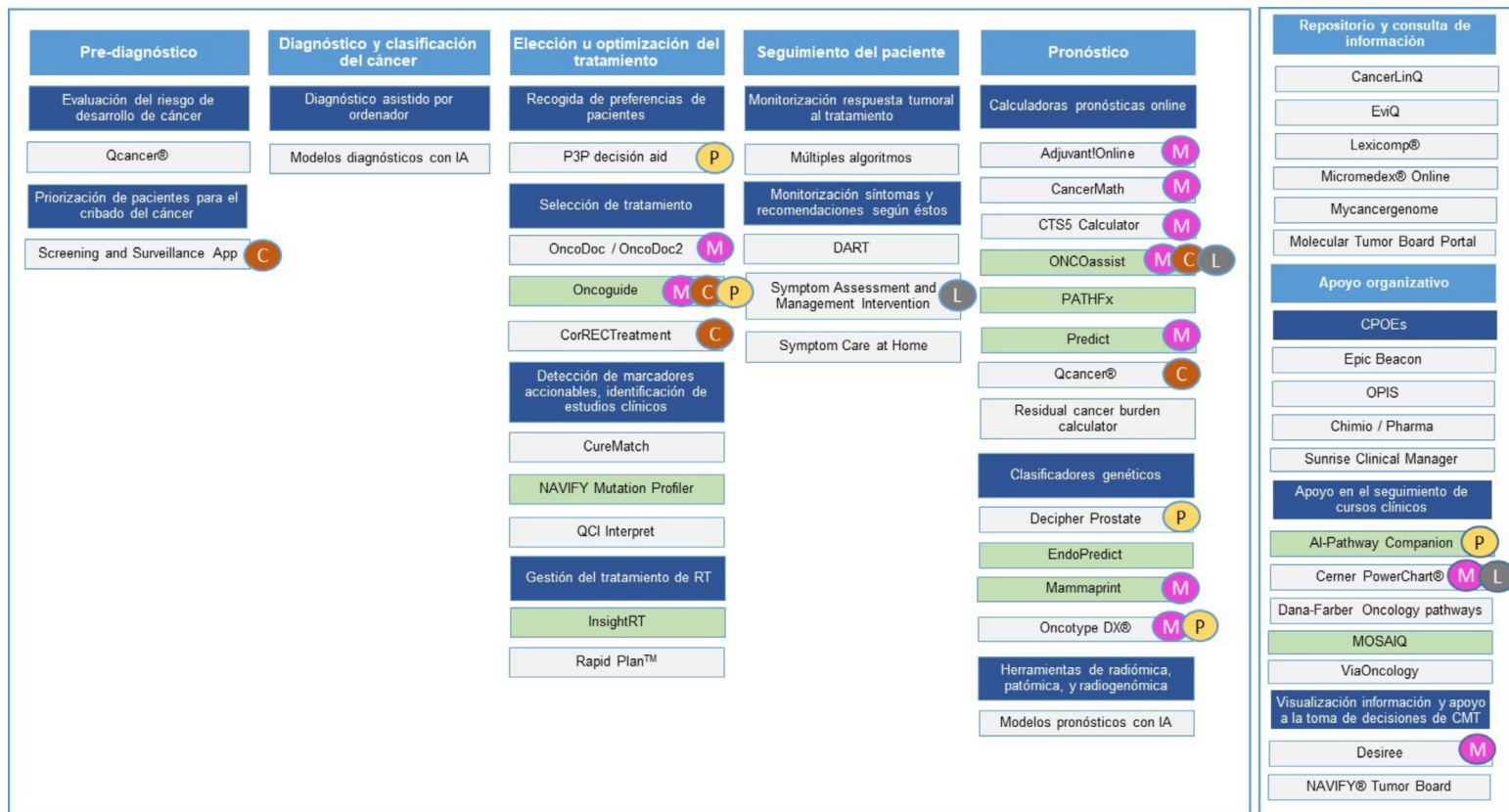
---

<sup>10</sup> La curación de datos es la organización e integración de datos recopilados de diversas fuentes. Implica la anotación, publicación y presentación de los datos de manera que su valor se mantenga a lo largo del tiempo, y los datos permanezcan disponibles para su reutilización y conservación. La curación de datos incluye todos los procesos necesarios para la creación, el mantenimiento y la gestión de datos controlados y basados en principios, junto con la capacidad de añadir valor a los datos.

En paralelo a las herramientas explicadas, el abordaje del paciente oncológico puede requerir de otras herramientas, también descritas como cCDSS en la literatura científica, que se utilizan de forma transversal. Estas actúan como repositorio y consulta de información o como apoyo organizativo (o administrativo). Las herramientas que actúan como repositorio y consulta de información (Tabla 7) agrupan información científica de diversa tipología para consulta de los profesionales sanitarios, investigadores, e incluso pacientes y/o cuidadores. Para el apoyo organizativo (Tabla 8) destacan los CPOE; la entrada computarizada de órdenes médicas es un proceso mediante el cual los profesionales médicos emiten instrucciones y recetas a pacientes y otros profesionales médicos o departamentos (p. ej. radiología, laboratorio, farmacia) de forma electrónica (12). Varios estudios han documentado los beneficios potenciales de los CPOE en la prescripción, verificación, preparación, dispensación o administración de medicación (55), entre los cuales el ahorro en costes, la reducción en la estancia hospitalaria, la reducción en errores de medicación, o la mejora en la adherencia a GPC; igualmente, pueden permitir estandarizar la práctica clínica, obtener ayuda a la toma de decisiones, mejorar la comunicación interdepartamental, y capturar datos para la gestión, la investigación, y el control de calidad (56). Los protocolos de quimioterapia son particulares en cuanto a que se prolongan en el tiempo, desde meses hasta varios años, e implican el uso de medicaciones, frecuentemente agrupadas, secuenciales, y que pueden repetirse a lo largo de varios ciclos. Además, pueden especificar cómo los planes deberían irse modificando a medida que el estado del paciente cambia y según la respuesta al tratamiento. Para abordar la complejidad de estos protocolos de quimioterapia longitudinales, se han desarrollado CPOE específicos para oncología o módulos separados que pueden integrarse a CPOE existentes (12). Otro tipo de herramienta para el apoyo organizativo son aquellas que ayudan en el seguimiento de cursos clínicos (clinical pathways). El manejo del paciente oncológico es un proceso complejo que implica a un equipo multidisciplinario formado por múltiples especialistas (p. ej. oncología, radiología, patología, RT). El intercambio de información entre todos los departamentos es crucial para aportar servicios de salud de alta calidad y reducir los eventos adversos. Sin embargo, en muchas organizaciones, los datos son almacenados en diferentes sistemas, y el intercambio de información entre los departamentos no es óptima. Esta situación dificulta la obtención de una visión holística de la condición del paciente. En la práctica diaria, el clínico invierte una cantidad sustancial de tiempo recopilando, integrando y evaluando los datos de los pacientes. En este contexto surgen las herramientas orientadas a intercambiar información a través de los diferentes sistemas y departamentos y a permitir su visualización de manera fácil (57). Muchas de estas herramientas también facilitan el seguimiento de cursos clínicos establecidos para los pacientes. A diferencia de las GPC, los cursos clínicos incorporan recomendaciones

derivadas de consensos de expertos o en el ámbito de la organización. Los cursos clínicos bien diseñados pueden optimizar el proceso de toma de decisiones, limitando la variabilidad innecesaria en la provisión de servicios de salud, a la vez que permiten el aporte del profesional necesario para un abordaje personalizado de cada paciente (58). Por último, se han identificado herramientas de apoyo a la visualización de información y toma de decisiones por parte de los CMT. La eficacia de las reuniones de los CMT y la calidad del proceso de toma de decisiones están influenciadas por una variedad de factores técnicos y no técnicos y puede conducir a una variación significativa en la calidad del diagnóstico y tratamiento; estas herramientas se plantean como potenciales facilitadores técnicos de este proceso (59).

**Figura 2. Herramientas identificadas en la literatura descritas como cDSS. M: mama; C: colon-recto; L: pulmón (lung); P: próstata. En verde: herramientas con certificación CE o aprobación por la FDA**





## V.1.1. Etapas previas al diagnóstico del cáncer

**Tabla 2. Herramientas con uso en las etapas previas al diagnóstico.**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Evaluación del riesgo de desarrollo de cáncer</b></p> <p>Herramientas basadas en modelos de predicción diagnóstica, normalmente incluyendo datos de historia familiar, que ayudan al profesional clínico, principalmente en atención primaria, a estimar el riesgo de cáncer.</p>	<p><a href="#">Qcancer®</a> (60)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Investigadoras Julia Hippisley-Cox y Carol Coupland (Reino Unido)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: Página web destinada a profesionales de medicina y enfermería en atención primaria y a académicos. Presenta un paquete de programas (software suite) que calculan varios tipos de puntajes (scores), dos de ellos relativos al riesgo de sufrir cáncer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Today's Qcancer® score: fue desarrollado inicialmente en 2013 y se actualiza anualmente (última actualización en 2017); da el riesgo de un paciente de tener un cáncer no diagnosticado, basándose en sus factores de riesgo y síntomas actuales.</li> <li>• The Qcancer® 10 year score: da el riesgo de un paciente de desarrollar cáncer en los próximos 10 años, basándose en sus factores de riesgo individuales. Incluye dos calculadoras sobre riesgo global (una para hombres y una para mujeres), así como una tercera calculadora específica para cáncer colorrectal.</li> </ul> <p>Todos los algoritmos han sido desarrollados basándose en datos recolectados de manera rutinaria por miles de profesionales de atención primaria en el Reino Unido y que han colaborado voluntariamente con Qcancer®. Los algoritmos se han desarrollado para la población del Reino Unido y deben utilizarse en dicha población.</p>
<p><b>Priorización de pacientes para el cribado del cáncer</b></p> <p>Herramientas que ayudan al profesional clínico a identificar a los pacientes que requieren de una cita para el cribado o vigilancia del cáncer basándose en algoritmos que permiten priorizar los pacientes con mayor riesgo.</p>	<p><a href="#">Screening and Surveillance App</a> (61)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Applied Decision Science, LLC (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: colorrectal</p> <p>Breve descripción de la herramienta: Aplicación modular de apoyo a la decisión destinada a ayudar a los profesionales de medicina en atención primaria a manejar el cribado rutinario o vigilancia de pacientes para cáncer colorrectal. El software interroga la HCE en relación con los datos específicos sobre cáncer colorrectal y los muestra de manera conjunta a los clínicos. Así, reduce la necesidad de búsqueda en la HCE. Además, aporta recomendaciones sobre el cribado generadas basándose en guías americanas y recomendaciones efectuadas por profesionales de gastroenterología basándose en hallazgos pasados.</p>

## V.1.2. Diagnóstico y clasificación del cáncer

**Tabla 3.** Herramientas con uso en las etapas de diagnóstico y clasificación del cáncer

Finalidad de uso	Herramienta
<b>Diagnóstico asistido por ordenador (Computer-Assisted Diagnostics, CAD)</b> Herramientas de análisis de imágenes con IA para la detección de lesiones y la clasificación de tumores en subtipos.	Diferentes modelos diagnósticos con IA (28, 62) No se aporta información de cada uno de los modelos identificados en la literatura, por tratarse de herramientas en desarrollo y no comerciales. Tipo de cáncer: según modelo diagnóstico

## V.1.3. Elección u optimización del tratamiento

**Tabla 4.** Herramientas con uso en las etapas de elección u optimización del tratamiento.

Finalidad de uso	Herramienta
<b>Recogida de preferencias de los pacientes</b>	<a href="#">Personal Patient Profile-Prostate (P3P) decisión aid</a> (63-66). Empresa comercializadora o grupo desarrollador: colaboración entre profesionales sanitarios y el grupo de investigación en informática clínica de la Universidad de Washington en Seattle (EE. UU.). Disponibilidad de certificación CE: no reportado Aprobación por parte de la FDA: no reportado Tipo de cáncer: próstata Breve descripción de la herramienta: Programa online desarrollado por la Universidad de Washington que ayuda al paciente a tomar decisiones en lo que se refiere a las posibles opciones terapéuticas tras el diagnóstico de un cáncer de próstata en estadios tempranos. Concretamente, el paciente responde a una serie de preguntas en relación con sus preferencias y prioridades en cuanto a sintomatología y posibles efectos adversos, y recibe materiales educativos personalizados que le ayuden a entender mejor las implicaciones de su decisión. Además, el profesional sanitario recibe un informe resumiendo las preferencias del paciente para promover una toma de decisiones compartida.

**Tabla 4. Herramientas con uso en las etapas de elección u optimización del tratamiento. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<b>Selección del tratamiento sobre la base de GPC</b>	<p>OncoDoc / OncoDoc2 (67-71)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Hospital Tenon (París, Francia)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no (información facilitada por la industria)</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no</p> <p>Tipo de cáncer: mama</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta desarrollada para aportar recomendaciones específicas para cada paciente y promover la implementación de las GPC en cáncer de mama. La herramienta se ha venido utilizando de manera rutinaria por los comités de tumores en el hospital Tenon de París, Francia, desde aproximadamente el año 2017. OncoDoc tiene un conocimiento estructurado como un árbol de decisión a través del cual el usuario puede navegar interactivamente a medida que responde preguntas acerca del perfil del paciente (69). Según datos aportados por el propio equipo desarrollador para el presente informe, OncoDoc2 es una versión mejorada de OncoDoc que incluye no solo la quimioterapia como posible opción terapéutica, sino también otras modalidades como la cirugía, RT, y hormonoterapia.</p>
	<p><a href="#">Oncoguide</a> (72, 73)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Integraal kankercentrum Nederland (Países Bajos)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: sí</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no</p> <p>Tipo de cáncer: varios, incluidos mama, colorrectal y próstata</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta disponible como aplicación web para Android y iOS para facilitar la implementación de GPC en cáncer. Oncoguide se basa en GPC de los Países Bajos y se estructura en árboles de decisión clínicos constituidos por nodos, ramas, y hojas que representan las características específicas del paciente (p. ej. estadio del tumor), los valores de las mismas (p. ej. <math>\leq T2</math>) y las recomendaciones (p. ej. quimioterapia). Oncoguide permite documentar los datos de salida (output) de forma estandarizada, cumpliendo con los criterios FAIR (conjunto de recomendaciones para hacer que los datos sean encontrables, accesibles, interoperables y reutilizables; del inglés, Findable, Accessible, Interoperable, and Reusable) (74).</p>

**Tabla 4. Herramientas con uso en las etapas de elección u optimización del tratamiento. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Selección del tratamiento sobre la base de GPC</b></p>	<p><a href="#">CorRECTreatment</a> (75)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Departamento de informática médica (Dokuz Eylül University) y Departamento de bioestadística e informática médica (Ege University) (Turquía).</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: recto</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta web desarrollada para facilitar y mejorar el proceso de toma de decisiones de los profesionales sanitarios en el tratamiento de los pacientes con cáncer rectal. Está constituido por dos elementos: 1) datos de pacientes, concretamente decisiones previas sobre el tratamiento de pacientes con cáncer rectal, recogidos retrospectivamente, y 2) un algoritmo de decisión creado combinando un proceso analítico jerárquico y árboles de decisión. La herramienta permite al usuario obtener opciones de tratamiento recomendadas y obtener la supervivencia global esperada en función de ciertos parámetros definidos por el usuario y de datos del paciente.</p>
<p><b>Detección de marcadores accionables o identificación de estudios clínicos adecuados para el paciente</b></p> <p>Herramientas de curación e interpretación de datos que ayudan con sus algoritmos a hallar terapias adecuadas al perfil genético del tumor</p>	<p><a href="#">CureMatch</a> (76)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: CureMatch, Inc.</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: plataforma basada en la nube en la que el profesional sanitario puede subir los resultados del análisis del perfil molecular de un paciente individual y obtener, en formato informe, recomendaciones sobre el o los fármacos más adecuados para cada caso. Los resultados de CureMatch están basados en una puntuación obtenida mediante algoritmos que combinan los datos del paciente con datos históricos, datos publicados, datos de ensayos clínicos e información de expertos clínicos.</p> <hr/> <p><a href="#">NAVIFY Mutation Profiler</a> (76)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Roche (Suiza)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: sí (según página web a fecha 17 de octubre de 2022, la herramienta dispone de certificación CE para IVD).</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: Según la página web, a fecha 17 de octubre de 2022, la herramienta está disponible en EE. UU. solo para investigación (Research Use Only, RUO).</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta que ayuda a los laboratorios a interpretar de forma precisa y eficiente la significación clínica de las mutaciones identificadas y que aporta recomendaciones acerca de opciones terapéuticas disponibles y adecuadas a cada caso en concreto. Su página web indica que puede reducir el tiempo necesario para preparar un informe de resultados destinado al oncólogo, con mayor reproducibilidad y automatización en dicho proceso.</p>

**Tabla 4. Herramientas con uso en las etapas de elección u optimización del tratamiento. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Detección de marcadores accionables o identificación de estudios clínicos adecuados para el paciente</b></p> <p>Herramientas de curación e interpretación de datos que ayudan con sus algoritmos a hallar terapias adecuadas al perfil genético del tumor</p>	<p><a href="#">QIAGEN Clinical Insight (QCI) Interpret (76)</a></p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: QIAGEN (Países Bajos)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: programa informático basado en la web, destinado a laboratorios de investigación genómica; útil para la anotación, clasificación y preparación de informes sobre los resultados de tests de NGS. Aporta, para las variantes identificadas, referencias a literatura y estudios científicos relevantes. QCI Interpret utiliza un sistema basado en reglas para sugerir clasificaciones de las variantes de acuerdo con GPC Internacionales para apoyar su interpretación y reporte.</p>
<p><b>Gestión del tratamiento de radioterapia</b></p> <p>Herramientas que combinan el conocimiento de planes de RT previos con el riesgo de toxicidad individual para planificar el tratamiento de RT de forma eficiente y consistente.</p>	<p><a href="#">InsightRT (77)</a></p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Siris Medical (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: sí</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: conjunto de programas informáticos que utilizan la IA para emparejar las características de cada paciente con una base de datos curada por expertos, masiva y propietaria, con el fin de personalizar el tratamiento de RT de acuerdo con las características particulares del paciente (77).</p>
	<p><a href="#">RapidPlanTM (78)</a></p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Varian Medical Systems (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: programa informático basado en conocimiento que incorpora algoritmos de ML que aprenden de datos históricos de alta calidad para predecir la respuesta a los planes de tratamiento con RT. RapidPlanTM sirve de ayuda en la óptima planificación de los tratamientos, pudiendo reducir la variabilidad y las inconsistencias entre distintos profesionales, obteniendo el mejor balance entre cobertura del tumor y protección de los órganos en riesgo.</p>

## V.1.4. Seguimiento del paciente

**Tabla 5. Herramientas con uso en el seguimiento del paciente.**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Monitorización de respuesta tumoral al tratamiento</b></p> <p>Herramientas de análisis de imágenes con IA que ayudan en la valoración de los patrones de crecimiento histológico y la estimación del éxito del tratamiento.</p>	<p>Múltiples algoritmos</p> <p>No se aporta información de cada uno de los modelos, por tratarse en su mayoría de herramientas en desarrollo y no comerciales.</p> <p>Tipo de cáncer: según modelo diagnóstico</p>
<p><b>Monitorización de síntomas y recomendaciones basándose en estos</b></p> <p>Herramientas que generan recomendaciones sobre el manejo de síntomas asociados al cáncer. Combinan información sobre síntomas reportados por el paciente y algoritmos basados en conocimiento sobre el manejo de los mismos.</p>	<p><a href="#">DART (Distress Assessment and Response Tool)</a> (79)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Princess Margaret Cancer Center (Canadá)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta que permite al paciente reportar sus síntomas de malestar físico, ansiedad, depresión y dificultades sociales previamente a su cita con el profesional de la salud; el informe con los datos reportados se envía a la HCE del paciente, además de imprimirse un formulario para el mismo paciente. El objetivo de DART es mejorar la comunicación entre el paciente y el profesional de la salud y mejorar la experiencia del paciente.</p> <p><a href="#">Symptom Assessment and Management Intervention (SAMI)</a> (80, 81)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Dana-Farber Cancer Institute (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: pulmón</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta basada en la nube que recoge, procesa y posteriormente presenta datos al profesional clínico sobre la sintomatología reportada por el paciente con cáncer de pulmón, así como recomendaciones para su manejo.</p>

**Tabla 5. Herramientas con uso en el seguimiento del paciente. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Monitorización de síntomas y recomendaciones basándose en estos</b></p> <p>Herramientas que generan recomendaciones sobre el manejo de síntomas asociados al cáncer. Combinan información sobre síntomas reportados por el paciente y algoritmos basados en conocimiento sobre el manejo de los mismos.</p>	<p><a href="#">Symptom Care at Home</a> (82, 83)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: University of Utah College of Nursing</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: aplicación móvil que permite a los pacientes y a sus profesionales de la salud interactuar con el objetivo de mejorar conjuntamente el cuidado de sus síntomas. El paciente puede reportar sus síntomas, comunicarse con su profesional de la salud y acceder a material para el autocuidado. Concretamente, la herramienta permite la monitorización diaria de 11 síntomas relacionados con la quimioterapia, envío automatizado de contenido relacionado con el autocuidado, alertas automatizadas para síntomas no controlados, y un algoritmo que da recomendaciones al profesional de la salud sobre el manejo óptimo de los síntomas del paciente.</p>

## V.1.5. Pronóstico

**Tabla 6. Herramientas con uso en el pronóstico del cáncer.**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Calculadoras pronósticas online</b></p> <p>Utilizando métodos estadísticos, y basándose en un conjunto de variables del paciente, calculan un pronóstico (ya sea p. ej. progresión de la enfermedad, riesgo de metástasis, supervivencia global).</p>	<p><a href="#">Adjuvant!Online</a> <sup>11</sup>(84)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: no reportado</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: mama</p> <p>Breve descripción de la herramienta: Herramienta online de acceso gratuito, introducida en el año 2001. Genera una puntuación numérica a partir de un algoritmo que incorpora datos de supervivencia a 10 años de más de 30.000 mujeres entre 36 y 69 años de EE. UU. diagnosticadas con adenocarcinoma de mama invasivo, temprano, unilateral y unicéntrico. Adjuvant!Online aporta una estimación de las probabilidades de supervivencia a 10 años y riesgo de recidivas basándose en las características clínicas y tratamiento sistémico de las pacientes. Incorpora además la edad del paciente, comorbilidades, datos post-operativos (tamaño del tumor, grado, número de nódulos linfáticos positivos) y estado del receptor hormonal. El algoritmo se ha validado en cohortes de EE. UU. y de los Países Bajos.</p>

<sup>11</sup> A fecha 19 diciembre 2022 la página web se encuentra en construcción y no se ha podido acceder a la misma.

**Tabla 6. Herramientas con uso en el pronóstico del cáncer. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Calculadoras pronósticas online</b></p> <p>Utilizando métodos estadísticos, y basándose en un conjunto de variables del paciente, calculan un pronóstico (ya sea p. ej. progresión de la enfermedad, riesgo de metástasis, supervivencia global).</p>	<p><a href="#">CancerMath (85-87)</a></p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Grupo de trabajo CancerMath.net, laboratorio de medicina cuantitativa, Massachusetts General Hospital (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: varios, incluido mama</p> <p>Breve descripción de la herramienta: conjunto de calculadoras online de acceso libre, desarrolladas para apoyar la toma de decisiones en el abordaje de pacientes afectados por cáncer de mama, melanoma o carcinoma de células renales. Para el caso concreto de cáncer de mama, CancerMath permite estimar la probabilidad de tener un nódulo linfático positivo basándose en información sobre edad de la paciente, tamaño del tumor, tipo histológico, grado y expresión de los receptores de estrógeno y progesterona. De esta manera, se pueden evitar biopsias no necesarias y optimizar los resultados de intervenciones quirúrgicas diagnósticas posteriores. También da una estimación del riesgo de afectación del pezón. Además, calcula la supervivencia estimada hasta 15 años después del diagnóstico.</p>
	<p><a href="#">CTS5 Calculator (88)</a></p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Queen Mary University de Londres, en colaboración con el Royal Marsden NHS Trust y el International Breast Cancer Study Group</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: mama</p> <p>Breve descripción de la herramienta: modelo online para predecir la probabilidad de metástasis distantes en mujeres con tumores de mama primarios positivos para receptor de estrógeno libres de recurrencias 5 años después de recibir terapia endocrina. El uso de esta herramienta permite a los clínicos obtener información sobre el posible beneficio de extender o no la terapia endocrina en sus pacientes. Se ha desarrollado utilizando datos de dos grandes ensayos clínicos (ATAC y BIG1-98).</p>
	<p><a href="#">ONCOassist (89)</a></p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: ONCOassist (Irlanda)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: sí (según página web a fecha 08-febrero-2023).</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no (según página web a fecha 08-febrero-2023)</p> <p>Tipo de cáncer: varios, incluyendo mama, colon, pulmón</p> <p>Breve descripción de la herramienta: Herramienta disponible como aplicación para móvil o web que aporta información para la selección del tratamiento más adecuado tras cirugía de cáncer de mama. Concretamente, aporta una predicción de la supervivencia a 5 y 10, tanto con terapia adyuvante como sin. La información se basa en el algoritmo de PREDICT, y los resultados se presentan como gráficos y texto. También tiene aplicaciones en otros tipos de tumores, incluyendo colon y pulmón.</p>



**Tabla 6. Herramientas con uso en el pronóstico del cáncer. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Calculadoras pronósticas online</b></p> <p>Utilizando métodos estadísticos, y basándose en un conjunto de variables del paciente, calculan un pronóstico (ya sea p. ej. progresión de la enfermedad, riesgo de metástasis, supervivencia global).</p>	<p><a href="#">PATHFx</a> (90, 91)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Prognostix AB (Suecia)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: sí</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: cCDSS de uso libre; mediante ML es capaz de estimar la probabilidad de supervivencia después de la cirugía en pacientes con metástasis, aportando información sobre el pronóstico del paciente para determinar la mejor opción terapéutica para el mismo. Según se indica en su página web, el sistema original se creó gracias a los datos del International Bone Metastasis Registry; este registro también permite que PATHFx se mantenga actualizado y aplicable a la población global. La versión actual (a octubre de 2022) es PATHFx v3.0, que también es aplicable a pacientes sometidos a RT paliativa y a aquellos con cirugía para lesiones sintomáticas. Los modelos utilizados por PATHFx se basan en técnicas de Random Forest y estadística bayesiana, y se han validado externamente en diversas poblaciones de pacientes a nivel global.</p>
	<p><a href="#">Predict</a> (84, 92)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: propiedad de The Winton Centre for Risk &amp; Evidence Communication, Centre for Mathematical Sciences (Reino Unido).</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: sí</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: mama</p> <p>Breve descripción de la herramienta: modelo online de acceso libre para el cálculo del pronóstico y del beneficio del tratamiento en cáncer de mama. La primera versión se desarrolló en 2010 usando datos del East Anglia Cancer Registration and Information Centre (ECRIC) para la construcción del modelo y del West Midlands Cancer Intelligence Unit para su validación. Su implementación como herramienta web tuvo lugar en 2011. Según indica la página web, PREDICT utiliza datos del paciente para calcular, basándose en datos históricos de mujeres con características similares, la probabilidad de supervivencia hasta 15 años después de la cirugía con diferentes combinaciones de tratamiento.</p>
	<p><a href="#">QCancer®</a> (60)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Investigadoras Julia Hippisley-Cox y Carol Coupland (Reino Unido)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: varios, incluido colorrectal</p> <p>Breve descripción de la herramienta: Tal y como se ha reportado anteriormente, QCancer® es una página web destinada a profesionales de medicina y enfermería en atención primaria y a académicos. Presenta un paquete de programas (software suite) que calculan varios tipos de puntajes (scores), uno de ellos relativo a la supervivencia tras diagnóstico de cáncer colorrectal: QCancer® risk calculator.</p>

**Tabla 6. Herramientas con uso en el pronóstico del cáncer. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Calculadoras pronósticas online</b></p> <p>Utilizando métodos estadísticos, y basándose en un conjunto de variables del paciente, calculan un pronóstico (ya sea p. ej. progresión de la enfermedad, riesgo de metástasis, supervivencia global).</p>	<p><a href="#">Residual cancer burden calculator</a> (93)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: MD Anderson Cancer Center (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: Calculadora del riesgo de carga tumoral residual. Se trata de un sistema validado que valora la enfermedad residual de acuerdo con las características y diagnóstico anatomopatológico del tumor y los nodos linfáticos tras la quimioterapia neoadyuvante y que genera una puntuación continua para cada paciente con su posterior clasificación en 1 de 4 categorías.</p>
<p><b>Clasificadores genéticos</b></p> <p>Modelos de predicción basados en tests genómicos; calculan una puntuación de supervivencia global a partir de los datos de expresión génica obtenidos en el análisis de una muestra patológica del tumor del paciente.</p>	<p><a href="#">Decipher Prostate</a> (54)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Veracyte Labs SD (San Diego, CA)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: próstata</p> <p>Breve descripción de la herramienta: test genético indicado para hombres con cáncer de próstata no metastásico que no hayan recibido radiación pélvica ni terapia antiandrogénica previamente a la biopsia o a la cirugía, y que tengan una esperanza de vida de 10 años o más. La utilización de los resultados de Decipher Prostate junto con información clínica puede aportar claridad y confianza al profesional clínico en relación con el abordaje terapéutico más adecuado para el paciente, bien tras una biopsia o tras una prostatectomía radical.</p> <p><a href="#">EndoPredict</a> (84)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Myriad Genetics GMBH (Zurich, Suiza)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: sí</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: test de diagnóstico in vitro (IVD) que combina datos moleculares (expresión génica), datos sobre el tamaño del tumor y sobre la extensión a nodos linfáticos para generar una puntuación (score) que predice el riesgo de metástasis temprana o tardía, así como el potencial beneficio de la quimioterapia. Esta puntuación, por tanto, ayuda la toma de decisiones en lo que se refiere al tratamiento de las pacientes.</p>

**Tabla 6. Herramientas con uso en el pronóstico del cáncer. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<b>Clasificadores genéticos</b> Modelos de predicción basados en tests genómicos; calculan una puntuación de supervivencia global a partir de los datos de expresión génica obtenidos en el análisis de una muestra patológica del tumor del paciente.	<b>MammaPrint</b> (84, 94, 95) Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Agendia NV (Países Bajos) Disponibilidad de certificación CE: sí Aprobación por parte de la FDA: sí Tipo de cáncer: mama Breve descripción de la herramienta: test genético que, basándose en la expresión de 70 genes seleccionados, permite predecir las recaídas tempranas en pacientes con cáncer de mama ER positivo y ER negativo. Está basado en una tecnología de microarray que permite obtener ARN de tejido tumoral recientemente congelado. Hay evidencia de que permite discriminar con exactitud entre pacientes con riesgo alto o bajo de desarrollar metástasis distantes a los 5 y 10 años.
	<b>Oncotype DX®</b> (84, 96, 97) Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Exact Sciences Corp. (Madison, WI) Disponibilidad de certificación CE: no reportado Aprobación por parte de la FDA: no reportado Tipo de cáncer: varios, incluido mama Breve descripción de la herramienta: familia de tests multigénicos. <b>Oncotype DX Breast Recurrence Score®</b> está desarrollado para pacientes con cáncer de mama en estadio inicial RH+, HER2-, para identificar a las pacientes que se beneficiarán de la QT y definir la magnitud potencial del beneficio de ésta. Se analiza, en tejido tumoral, la expresión de 16 genes asociados al cáncer, así como 5 genes de referencia y con ello se calcula un índice de recurrencia que informa del riesgo de recurrencia a distancia y el beneficio medio de la QT esperable. De forma similar, <b>Oncotype DX® Breast DCIS Score</b> es un test genómico que cuantifica el riesgo de recurrencia local en carcinoma ductal in situ.
<b>Herramientas de radiómica, patómica, y radiogenómica</b> Herramientas de análisis de imágenes con IA que ayudan a los profesionales de oncología en la estimación del pronóstico de la enfermedad.	Diferentes modelos pronósticos con IA (28, 62) No se aporta información de cada uno de los modelos, por tratarse en su mayoría de herramientas en desarrollo y no comerciales. Tipo de cáncer: según modelo pronóstico

## V.1.6. Repositorio y consulta de información

**Tabla 7. Herramientas transversales para repositorio y consulta de información.**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Repositorio y consulta</b></p> <p>Herramientas que agrupan información científica de diversa tipología para consulta de los profesionales sanitarios, pacientes, cuidadores y/o investigadores.</p>	<p><a href="#">CancerLinQ</a> (98-100)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: American Society of Clinical Oncology, ASCO (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: comunidad de más de 100 prácticas de oncología, hospitales y sistemas de salud que representan más de 2000 oncólogos en los EE. UU. Cuando una práctica participa en CancerLinQ, la información sobre el tratamiento de sus pacientes se transfiere de forma segura desde la HCE y otros posibles sistemas de almacenamiento de datos a la plataforma segura de CancerLinQ. Los datos son posteriormente curados y armonizados para poder ser usados en varias aplicaciones de la SmartLinQ App, con la finalidad de informar la toma de decisiones, descubrir evidencia, mejorar la operación de las prácticas y fomentar una mejora en la calidad de las mismas.</p>
	<p><a href="#">EviQ</a> (101, 102)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: gestionada por el gobierno de Australia</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta online, públicamente disponible y basada en la evidencia que sirve como recurso, en el momento de toma de decisiones, para acceder a protocolos de tratamiento del cáncer desarrollados por equipos multidisciplinarios expertos en oncología. Su finalidad es mejorar los desenlaces de los pacientes y reducir la variabilidad de tratamientos.</p>
	<p><a href="#">Lexicomp®</a> (103)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Wolters Kluwer</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta para el apoyo a la toma de decisiones relacionadas con la prescripción, dosificación y administración de fármacos. Disponible bajo suscripción.</p>

**Tabla 7. Herramientas transversales para repositorio y consulta de información. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Repositorio y consulta</b> Herramientas que agrupan información científica de diversa tipología para consulta de los profesionales sanitarios, pacientes, cuidadores y/o investigadores.</p>	<p><a href="#">Micromedex® Online</a> (103) Empresa comercializadora o grupo desarrollador: IBM (EE. UU.) Disponibilidad de certificación CE: no reportado Aprobación por parte de la FDA: no reportado Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer Breve descripción de la herramienta: base de datos indexada de acceso restringido que permite consultar los textos completos de literatura terciaria de manera no sesgada relativa a fármacos, toxicología, enfermedades y condiciones de salud, cuidados agudos y medicina alternativa.</p>
	<p><a href="#">Mycancergenome</a> (104) Empresa comercializadora o grupo desarrollador: herramienta gestionada por Vanderbilt-Ingram Cancer Center (EE. UU.) Disponibilidad de certificación CE: no reportado Aprobación por parte de la FDA: no reportado Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer Breve descripción de la herramienta: herramienta que aporta información actualizada sobre mutaciones asociadas al cáncer, sus implicaciones terapéuticas y ensayos clínicos disponibles. Según su página web, la información en que se basa la herramienta deriva de la FDA, de GPC de la National Comprehensive Cancer Network americana (NCCN) y guías de otras sociedades profesionales, ensayos clínicos y publicaciones científicas, entre otras fuentes. La prevalencia de biomarcadores, por ejemplo, deriva de datos de cerca de 100.000 muestras de tumores y 90.000 pacientes de la base de datos del proyecto GENIE de la American Association for Cancer Research (AACR Project GENIE).</p>
	<p><a href="#">Molecular Tumor Board Portal (MTBP)</a> (105) Empresa comercializadora o grupo desarrollador: SciLifeLab, Karolinska Institutet (Suecia) Disponibilidad de certificación CE: no reportado Aprobación por parte de la FDA: no reportado Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer Breve descripción de la herramienta: MTBP es un sistema para el apoyo a la toma de decisiones clínicas, a la vez que una infraestructura de compartición de datos utilizada por varias iniciativas clínicas europeas. La versión pública del MTBP tiene uso únicamente para investigación (“research only”). El sistema aporta un informe interactivo que ayuda a interpretar la relevancia funcional y predictiva de determinadas variantes génicas introducidas por el usuario, según datos de diversas bases de datos, asunciones biológicas y estimaciones computacionales. Además, pueden añadirse funcionalidades adicionales que requieren desarrollo específico, bajo autorización del equipo desarrollador.</p>

## V.1.7. Apoyo organizativo

**Tabla 8. Herramientas transversales para apoyo organizativo.**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Sistemas de entrada computarizada de órdenes médicas (CPOE, por sus siglas en inglés)</b></p> <p>Herramientas que facilitan el proceso mediante el cual los profesionales médicos emiten instrucciones y recetas a pacientes y otros profesionales médicos o departamentos (p. ej. radiología, laboratorio, farmacia) de forma electrónica.</p>	<p><a href="#">Epic Beacon</a> (55, 106-108)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Epic (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: módulo de quimioterapia integrable a la HCE Epic.</p>
	<p><a href="#">Oncology Patient Information System (OPIS)</a> (56)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Cancer Care Ontario (Canada)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: CPOE para terapia sistémica oncológica.</p>
	<p><a href="#">Chimio y Pharma</a> (109)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Computer Engineering (Francia)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: programa informático para la gestión del circuito completo de la medicación, incluyendo QT y fármacos complementarios a la QT, dentro de un sistema hospitalario, desde la prescripción hasta la administración, asegurando la trazabilidad total de todo el proceso.</p>
	<p><a href="#">Sunrise Clinical Manager</a> (110)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Allscripts (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: programa informático diseñado para apoyar a los clínicos en sus procesos de toma de decisiones mediante la provisión de información agregada del paciente, documentación, gestión de citas, y la gestión del proceso de prescripción de medicamentos; igualmente, facilita la comunicación entre el servicio de farmacia o el de radiología con el clínico.</p>

**Tabla 8. Herramientas transversales para apoyo organizativo. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Apoyo en el seguimiento de cursos clínicos (<i>clinical pathways</i>)</b></p> <p>Herramientas orientadas a intercambiar información a través de los diferentes sistemas y departamentos y a permitir su visualización de manera fácil. Muchas también facilitan el seguimiento de cursos clínicos establecidos para los pacientes.</p>	<p><a href="#">AI-Pathway Companion</a> (57)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Siemens (Alemania)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: sí</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: varios, incluido próstata</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta que permite personalizar y estandarizar el cuidado del paciente en cáncer de próstata y otras patologías. La solución muestra la historia clínica relevante del paciente, el estatus actual, las imágenes diagnósticas y los resultados de estudios patológicos, eliminando la necesidad de acceder a información de múltiples bases de datos y documentos, en última instancia mejorando la preparación de cada visita con el paciente o de las consultas con otros especialistas. Además, mediante el seguimiento de caminos terapéuticos específicos de cada enfermedad y la incorporación de algoritmos de IA, facilita decisiones diagnósticas y terapéuticas con el objetivo final de mejorar los desenlaces clínicos del paciente. AI-Pathway Companion compara el estatus clínico del paciente con las GPC y, mediante un algoritmo de decisión, muestra el punto en que el paciente se encuentra y cuáles son posibles siguientes pasos a seguir, en términos de diagnóstico y terapia.</p>
	<p><a href="#">Cerner PowerChart®-integrated Moffitt Cancer Center clinical pathway</a> (58)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: desarrollada por y utilizada en el Moffitt Cancer Center (EE. UU.)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: varios, incluidos mama y pulmón</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta consistente en una serie de cursos clínicos interactivos basados en la web que tienen como objetivo ayudar al profesional a optimizar el tratamiento del paciente con, entre otros, cáncer de pulmón o mama.</p>
	<p><a href="#">Dana-Farber Oncology pathways</a> (111)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Dana-Farber Cancer Institute, DFCl (EE. UU.) y Philips (Países Bajos)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no (información aportada por la industria)</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no (información aportada por la industria)</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: plataforma basada en la web que proporciona recomendaciones sobre el tratamiento de cada paciente particular basándose en datos previos provenientes de otros casos y experiencia de múltiples expertos. También es relevante la posibilidad de seleccionar opciones fuera del curso recomendado, cuando el clínico no considera que sea la mejor opción para el paciente, o la aportación de recomendaciones acerca de ensayos clínicos compatibles con el paciente. En el año 2018, Philips acordó con el Dana-Farber Cancer Institute (DFCI), centro pionero en investigación y tratamiento del cáncer, la incorporación de los cursos clínicos desarrollados por el DFCl en la plataforma Philips IntelliSpace Oncology. En 2019, <a href="#">“Philips IntelliSpace Precision Medicine Oncology Pathways desarrollado por Dana-Farber”</a> entró en funcionamiento.</p>

**Tabla 8. Herramientas transversales para apoyo organizativo. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Apoyo en el seguimiento de cursos clínicos</b> (<i>clinical pathways</i>)</p> <p>Herramientas orientadas a intercambiar información a través de los diferentes sistemas y departamentos y a permitir su visualización de manera fácil. Muchas también facilitan el seguimiento de cursos clínicos establecidos para los pacientes.</p>	<p><a href="#">MOSAIQ</a> (112)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Elekta (Suecia)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: sí</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: sí</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: HCE completamente integrada en el flujo clínico de los pacientes oncológicos; dispone de múltiples funciones capaces de proporcionar soporte en tiempo real en la provisión de cuidados de salud. Entre las distintas funcionalidades se incluye, por ejemplo: registro de casos, documentos y órdenes; controles de calidad; gestión de citas; gestión de imágenes y archivo de datos; automatización de actividades para incrementar la consistencia dentro del centro de salud; repositorio de cientos de cursos clínicos predefinidos para oncología médica y radiológica, que consisten en conjuntos de órdenes predefinidos que alcanzan desde la decisión inicial de empezar con un tratamiento hasta la finalización del mismo. Al estar estos cursos clínicos preprogramados en la HCE, este último se convierte en un sistema de información basado en pathways. Cada curso clínico permite la coordinación de todas las actividades clínicas, aporta claridad en las acciones médicas requeridas y permite monitorizar la aplicación de buenas prácticas, la conformidad y los resultados. Así, se automatizan los procesos, con lo que se reduce el riesgo de errores y aumenta la eficiencia, ya que cuando una tarea termina, automáticamente se avanza en la secuencia hacia el próximo paso o profesional. De acuerdo con información encontrada en la página web de la empresa, la versión actual es MOSAIQ-3, que dispone de certificación CE y aprobación por parte de la FDA y tiene funcionalidades más avanzadas tales como sinopsis de pacientes, gestión de tareas y alertas automáticas y recordatorios (MOSAIQ® SmartClinic), algoritmos para análisis de imágenes (MOSAIQ® 2D Image Review), monitorización de PROs y síntomas (Kaiku Health).</p>
	<p><a href="#">ViaOncology</a> (actualmente llamada <a href="#">Elsevier's ClinicalPath</a>) (113, 114)</p> <p>Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Elsevier (Países Bajos)</p> <p>Disponibilidad de certificación CE: no reportado</p> <p>Aprobación por parte de la FDA: no reportado</p> <p>Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: herramienta diseñada para mejorar el flujo de trabajo clínico y favorecer la toma de decisiones consistentes e informadas en oncología. La herramienta es integrable con la HCE; presenta cursos clínicos basados en la evidencia y buenas prácticas y permite la monitorización de su seguimiento.</p>



**Tabla 8. Herramientas transversales para apoyo organizativo. (continuación)**

Finalidad de uso	Herramienta
<p><b>Apoyo a la visualización de información y toma de decisiones por parte de los CMT</b></p>	<p><a href="#">Desiree</a> (69, 115-122)                      Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Vicomtech y Bilbomática (España)                      Disponibilidad de certificación CE: no                      Aprobación por parte de la FDA: no                      Tipo de cáncer: mama</p> <p>Breve descripción de la herramienta: conjunto de programas informáticos basados en la web destinados al abordaje personalizado, colaborativo y multidisciplinar del cáncer primario de mama, desde su diagnóstico hasta su tratamiento y seguimiento. Tal y como se explica en la página web, Desiree ayuda a la toma de decisiones relativas a las diferentes opciones de tratamiento mediante datos de GPC y evaluación crítica de casos previos; además, incluye herramientas interactivas para analizar cuantitativamente imágenes médicas y combinarlas con información complementaria, y sirve de herramienta para modelizar en 3D los resultados de la cirugía reconstructiva de mama. Desiree presenta, además de un resumen visual y en contexto de cada caso, un resumen detallado y una línea de tiempo (timeline) del mismo. Finalmente, Desiree incorpora un módulo de visual analytics con una interfaz exploratoria que permite explorar, seleccionar y visualizar la información de los casos de manera agregada, permitiendo ver aspectos relevantes de los tratamientos, toxicidades, grupos de edad, diagnósticos, etc. Tal y como informó la industria a través del contacto establecido con ella en el contexto del presente informe, Desiree también permite, a través de su sistema de información DESIMS, la presentación de la información de los casos tanto por especialidades como de forma global para su consulta antes o durante su discusión en el CMT.</p>
	<p><a href="#">NAVIFY® Tumor Board</a> (13, 123)                      Empresa comercializadora o grupo desarrollador: Roche Information Solutions (Suiza)                      Disponibilidad de certificación CE: no                      Aprobación por parte de la FDA: no                      Tipo de cáncer: no específico para un tipo de cáncer</p> <p>Breve descripción de la herramienta: programa informático basado en la nube destinado a agregar y mostrar los datos pertinentes del paciente en un solo espacio para facilitar las decisiones de los CMT, ayudándolos a trabajar de forma más efectiva. Entre las múltiples opciones que ofrece, están la de planificar reuniones, permitir el acceso, revisión y compartición de datos del paciente, así como el acceso a GPC y a estudios clínicos disponibles, y documentar las decisiones de los CMT.</p>

## V.2. Resultados de la encuesta

Los resultados completos de la encuesta se encuentran en el Anexo 3. En el presente apartado se resumen los resultados principales relativos a los cCDSS comerciales y no comerciales utilizados en hospitales del SNS para el tratamiento, seguimiento y pronóstico del cáncer de mama, pulmón, colon-recto y próstata; además, la encuesta también informa sobre la difusión de cCDSS para diagnóstico.

Se recibieron 49 respuestas a la encuesta de profesionales provenientes de 46 centros sanitarios del SNS de España localizados en 12 comunidades autónomas (CCAA) del país. Dichos profesionales pertenecían a las divisiones o departamentos de oncología (19 respondientes, 39 % del total), urología (16 respondientes, 33 % del total), cirugía (12 respondientes, 24 % del total), coloproctología (1 respondiente, 2 % del total) y urgencias (1 respondiente, 2 % del total). De los 49 respondientes, 14 indicaron que en su centro sanitario se utilizaban cCDSS para una o más de las finalidades y tipos de cánceres objeto de evaluación. Estos 14 respondientes pertenecían a 14 hospitales diferentes de las 8 CCAA siguientes: Andalucía (n=2), Aragón (n=1), Cataluña (n=4), Comunidad de Madrid (n=2), Comunidad Valenciana (n=1), Galicia (n=1), Principado de Asturias (n=2) y Región de Murcia (n=1). Según las respuestas de los encuestados, los hospitales se clasificaban en tercer nivel en 7 de los casos, segundo nivel en 5 casos, y primer nivel en 2.

La Tabla 9 muestra los cCDSS reportados en la encuesta, clasificados por tipo de cáncer en que se utilizan. Se reportaron 11 herramientas utilizadas en cáncer de próstata, 4 en cáncer de mama, 1 en cáncer de recto, y 1 en la cual no se reportó el tipo de cáncer en el que se utiliza. Destaca la ausencia de herramientas mencionadas en el área de cáncer de pulmón. Cabe señalar que varias de las herramientas mencionadas no se reportaron correctamente en la categoría a la que pertenecían; por ejemplo, calculadoras pronósticas de uso gratuito o herramientas de desarrollo propio fueron reportadas por algunos encuestados bajo la categoría de herramientas comerciales, y a la inversa, herramientas comerciales como el test Mammaprint® fue reportado bajo la categoría de no comerciales. Se observa que la mayoría de las herramientas reportadas son públicamente disponibles, algunas son de desarrollo propio (in-house), y predominan aquellas dedicadas al pronóstico.

En cáncer de próstata se reportaron 2 herramientas comerciales: SelectMDX® y Cella-PRIM. SelectMDX® es un test diagnóstico mediante biopsia líquida que ayuda a identificar a los pacientes con mayor riesgo de sufrir cáncer de próstata agresivo, posibilitando reducir procedimientos innecesarios. Está diseñado para ayudar a los médicos a decidir sobre la necesidad de disponer de una biopsia de próstata en hombres con factores clínicos que sugieren un mayor riesgo de cáncer de próstata clínicamente significativo. El resultado de la prueba informa de la probabilidad de detectar

cáncer de próstata tras una biopsia, y la probabilidad de enfermedad de alto grado. Este resultado se calcula combinando la información de biomarcadores específicos con factores de riesgo clínicos establecidos, incluido PSA, volumen prostático, tacto rectal digital, antecedentes familiares y edad, basado en un modelo de regresión logística. Está clasificado como IVD y dispone de certificación CE (124). Cella-PRIM (125) consiste en modelos médicos en 3D de la anatomía del paciente para cirugías complejas. No se encontró información en internet sobre la herramienta HADT SAS; según la respuesta proporcionada en la encuesta, se trata de una herramienta no comercial que ayuda al paciente a decidir sobre su tratamiento. El resto de herramientas reportadas eran nomogramas y calculadoras de riesgo de acceso libre.

En cáncer de mama se reportaron tres herramientas comerciales: Oncotype, Mammaprint y Endopredict, ya descritas en el mapeo (sección 5.1.). Además, se mencionó la utilización de secuenciación tumoral in-house.

En cáncer rectal se mencionó la utilización de herramientas de desarrollo propio, sin especificar cuáles.

Por último, se mencionó la herramienta no comercial Brisco para diagnóstico, sin especificar el tipo de cáncer al cual aplica. No se encontró en Internet información relativa a esta herramienta.

**Tabla 9. cCDSS reportados en la encuesta a hospitales del SNS**

Tipo de cáncer	Nombre del cCDSS y/o marca comercial
Próstata	SelectMDX
	Cella-PRIM (Modelos virtuales-físicos 3D)
	HADT SAS
	Prostate cancer risk (nomograma de Rotterdam).
	Calculadora Prostate Cancer Risk
	Calculadoras pronósticas, públicas
	Nomograma Mskcc
	Nomograma Briganti
	Risk Calculator de la Asociación Europea de Urología
	Nomogramas
	Herramientas online tipo nomogramas, equivalencias de dosis; <a href="https://www.mskcc.org/nomograms">https://www.mskcc.org/nomograms</a>
Mama	Oncotype
	Mammaprint
	Endopredict
	Secuenciación tumoral, in-house

**Tabla 9. cCDSS reportados en la encuesta a hospitales del SNS. (continuación)**

Tipo de cáncer	Nombre del cCDSS y/o marca comercial
Recto	Desarrollo propio
No reportado	Brisco

De los 49 respondientes, 17 respondieron a la pregunta 61 de la encuesta relativa a si existe alguna necesidad no cubierta o posibilidad de mejora en lo que se refiere a los cCDSS que se están utilizando actualmente en los hospitales. Las distintas respuestas recibidas reflejan la necesidad de conocer este tipo de herramientas en mayor profundidad, pasar de las que son más rudimentarias a las que realmente permiten automatizar procesos, conocer si los costes son un factor limitante en su implementación, y la necesidad de empezar a utilizarlas en la práctica clínica para conocer su utilidad real. Además, otros 17 respondientes indicaron en la pregunta 62 de la encuesta que su hospital o centro sanitario tiene interés en implementar un cCDSS en el futuro, 2 de los cuales esperan hacerlo en el margen de 1 año y 7 en el margen de 2 a 5 años (pregunta 63). Cabe destacar también la pregunta 64, relativa a la(s) etapa(s) del trayecto clínico del paciente en la(s) que hay previsión de utilizar cCDSS; el área que se reportó un mayor número de veces fue la de apoyo en la elección del tratamiento (11/17 respondientes) así como el seguimiento de la enfermedad o diagnóstico de recidivas (9/17), seguido por el diagnóstico inicial del tumor (7/17), la valoración de la eficacia del tratamiento (7/17) y el apoyo del establecimiento del pronóstico (5/17). En la categoría de “otras etapas”, un encuestado mencionó la etapa de planificación de la radioterapia, mientras que otro mencionó que estarían interesados en implementar cCDSS en todas las etapas, pero que necesitarían mayor información sobre los cCDSS disponibles para poderlo concretar.

## V.3. Resultados de la revisión sistemática de la eficacia, efectividad y seguridad clínica

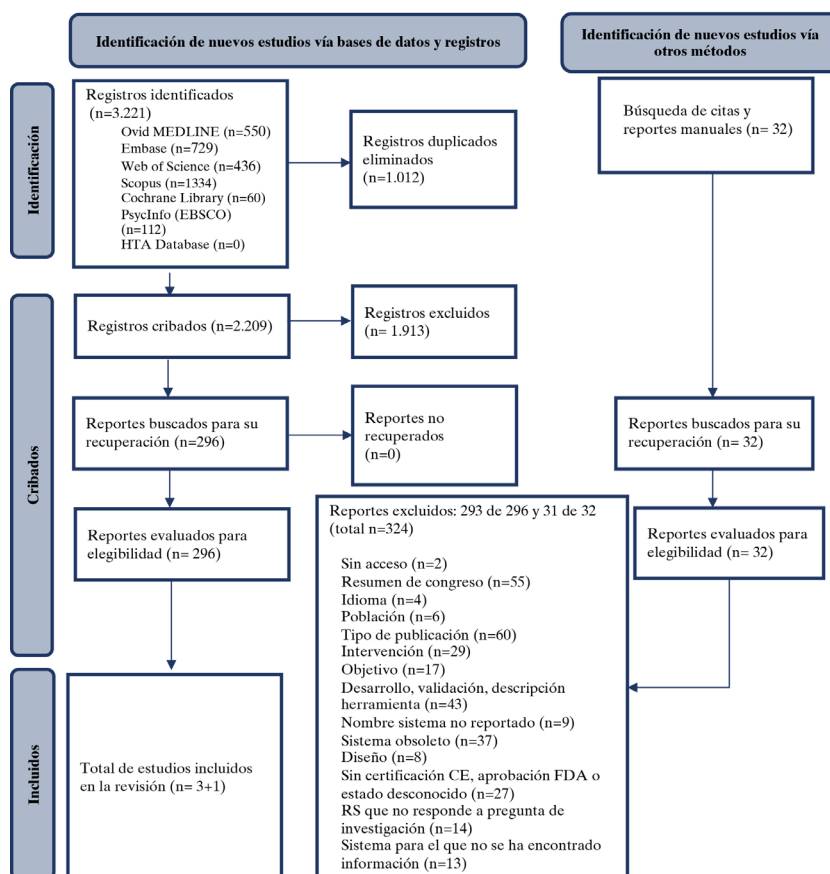
### V.3.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y proceso de cribado de referencias

La búsqueda sistemática en las bases de datos obtuvo un total de 3.221 registros, después de la eliminación de duplicados se identificaron un total de 2.209 referencias únicas. Tras el proceso de cribado por título y resumen, se seleccionaron 296 referencias para la recuperación del texto completo. De estas, 293 resultaron excluidas por no cumplir con uno o más de los criterios de inclusión establecidos y 3 fueron incluidas en la evaluación. Además, a partir de las 296 referencias revisadas a texto completo se identificaron

32 citas potencialmente relevantes, las cuales también se revisaron a texto completo. De estas, 31 fueron excluidas y 1 fue incluida en la evaluación. Por lo tanto, 4 estudios se incluyeron finalmente en la revisión sistemática (72, 73, 77, 126) (Figura 3).

Las 324 referencias, revisadas a texto completo y no incluidas en la evaluación (293 provenientes de la búsqueda inicial y 31 provenientes de citas), se encuentran listadas en el Anexo 6. Los motivos de exclusión se resumen a continuación: n=2 sin acceso a la publicación, n=55 resúmenes de congresos, n=4 otro idioma, n=6 otra población, n=60 otro tipo de publicación, n=29 otra intervención, n=17 otro objetivo, n=43 publicación que aborda el desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema, n=9 nombre del sistema no reportado, n=37 sistema obsoleto, n=8 otro diseño, n=27 sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación desconocido, n=14 RS que no responde completamente a la pregunta de investigación, n=13 sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web.

**Figura 3. Diagrama de flujo PRISMA del proceso de selección de artículos de seguridad y eficacia/efectividad.**



## V.3.2. Descripción de los estudios incluidos

El Anexo 7 presenta la tabla con las características de los estudios incluidos para las dimensiones de seguridad y eficacia clínica.

Hendriks, 2020

### **Diseño y desenlaces del estudio**

El estudio de Hendriks y col. 2020 (73) es un estudio con diseño observacional retrospectivo realizado en un hospital oncológico académico de los Países Bajos. Su objetivo principal es el de evaluar la disponibilidad, durante las reuniones de los CMT, de todos los datos necesarios para completar 4 árboles de decisión basados en GPC destinados a la toma de decisiones en cáncer de mama sobre: 1) realización de una prueba de RM; 2) tratamiento sistémico pre-quirúrgico; 3) terapia adyuvante sistémica y 4) reconstrucción mamaria inmediata. Los objetivos secundarios son a) evaluar si los CMT mencionan múltiples alternativas en los casos en que la GPC proporciona más de una alternativa, y b) evaluar la concordancia entre las recomendaciones generadas por el CMT y los árboles de decisión. La concordancia (objetivo b) es el desenlace evaluado en el contexto del presente informe.

Para los pacientes incluidos, se recopilaron de forma retrospectiva de la HCE todos los datos disponibles necesarios para completar los árboles de decisión, así como la recomendación que el CMT había hecho. Las recomendaciones tenían dos posibilidades (recomendada o a considerar, y no recomendada). Se analizaron la concordancia entre las recomendaciones hechas por el CMT y las que derivaban de los árboles de decisión (concordantes o no-concordantes), así como los motivos que hubieran podido aportarse para justificar desviaciones de las GPC.

### **Características de los pacientes incluidos**

En el estudio se seleccionaron todos los pacientes a partir de 18 años de edad diagnosticados con cáncer de mama en el centro en cuestión entre febrero de 2012 y febrero de 2015 (n=1239). De acuerdo con el cálculo de tamaño muestral necesario, se seleccionaron de forma aleatoria 504 pacientes para inclusión en el estudio, teniendo en cuenta las posibles pérdidas que pudiera haber. Se excluyeron pacientes de sexo masculino, con tumores recurrentes o avanzados en el momento del diagnóstico, pacientes tratados por otros cánceres en el pasado, aquellos que estuvieran recibiendo tratamiento en otro hospital, o aquellos que no se hubieran discutido como mínimo una vez en el CMT. Se analizaron finalmente 394 pacientes, 367 de los cuales fueron sometidos a cirugía. Los casos analizados provenían de mujeres con una edad media de 62 años (rango 31-93 años). El 84 % tenía un diagnóstico de carcinoma ductal invasivo, 12 % carcinoma lobular invasivo, y un 4 % habían sido diagnosticadas por otros tipos de cáncer de mama. El 55 % de

las pacientes tenían enfermedad en estadio I, 40 % en estadio II y 6 % en estadio III.

### **Características de la intervención y el comparador**

La herramienta a estudio fueron 4 árboles de decisión disponibles en Oncoguide ([www.oncoguide.nl](http://www.oncoguide.nl)) (127). Oncoguide sintetiza en forma de árboles de decisión todas las recomendaciones de las GPC aplicables en cada momento de toma de decisiones en el curso clínico del paciente. Los nodos del árbol de decisión representan características del paciente y de la enfermedad (p. ej. estadio del tumor) y las ramas representan puntos de corte para cada característica. Cada “hoja” representa la recomendación de acuerdo con la guía en tres niveles: recomendación a favor, recomendación en contra, o a considerar. Esta gradación en las recomendaciones sigue la aproximación GRADE. Los árboles de decisión estudiados se basan en las GPC neerlandesas para cáncer de mama del 2012, vigentes en el momento en que se realizó el estudio. Concretamente, los árboles de decisión estudiados eran relativos a 1) indicación para resonancia magnética; 2) tratamiento sistémico preoperativo; 3) tratamiento adyuvante sistémico; 4) reconstrucción mamaria inmediata. El comparador fue la toma de decisiones por CMT sin utilización de Oncoguide.

Keikes, 2021

### **Diseño y desenlaces del estudio**

El estudio de Keikes y col. 2021 (126) es un estudio con diseño observacional retrospectivo y de un solo centro que tiene como objetivo convertir la GPC neerlandesa para cáncer colorrectal en árboles de decisión, validar la nueva herramienta y hacer un análisis de concordancia entre las recomendaciones de tratamiento obtenidas por el CMT y por el cCDSS. Este último desenlace es el que se ha evaluado en el contexto del presente informe.

El estudio se desarrolló en el Hospital Universitario de Amsterdam. Para calcular la concordancia, se compararon las recomendaciones de tratamiento recogidas en informes consecutivos de los CMT obtenidos entre enero 2016 y enero 2017 con las recomendaciones derivadas de los árboles de decisión. Las recomendaciones se consideraron concordantes cuando coincidían, y no concordantes cuando no lo hacían.

### **Características de los pacientes incluidos**

Se incluyeron 158 informes de los CMT relativos a 109 pacientes con cáncer colorrectal. La concordancia se calculó a partir de 127 de los 158 informes en que se pudieron seguir los árboles de decisión y llegar a una recomendación de tratamiento. Se excluyeron del análisis 31 informes en que el árbol de decisión no pudo llegar a una recomendación. Los motivos para no poder llegar a una recomendación podían deberse al árbol de decisión propiamente

dicho (p. ej. falta de ramificaciones en un punto concreto del proceso de toma de decisiones), a ausencia de datos en la HCE, o a otros motivos (no especificados). Los casos analizados provenían de una población formada por un 37 % de mujeres y 63 % de hombres, con un 46 % de pacientes entre 50 y 65 años, y con un 18 % y un 25 %, respectivamente, con estadio TNM I y TNM IV de la enfermedad, con el resto de los casos en estadios intermedios.

### **Características de la intervención y el comparador**

La intervención consistió en 34 árboles de decisión que formaban parte de Oncoguide ([www.oncoguide.nl](http://www.oncoguide.nl)). Representan las recomendaciones de las GPC neerlandesas vigentes durante el periodo de estudio (versión de 2014 para cáncer colorrectal). El comparador fue la toma de decisiones por parte de los CMT sin utilización de Oncoguide.

Ebben, 2022

### **Diseño y desenlaces del estudio**

El estudio de Ebben y col. 2022 (72) es un estudio con diseño observacional, prospectivo y multicéntrico que tiene como objetivo explorar: a) la concordancia entre las recomendaciones emitidas por un CMT y las recomendaciones derivadas de un cCDSS basado en árboles de decisión para cáncer de mama, colon-recto y próstata (Oncoguide), así como los motivos declarados por el CMT para desviarse de las recomendaciones aportadas por el cCDSS; b) el grado en que las características del paciente y de la enfermedad necesarias para aplicar un árbol de decisión y llegar a una recomendación se encuentran disponibles; c) cuál es la influencia de la complejidad del árbol de decisión en la concordancia. La concordancia (objetivo a) es el desenlace que se ha evaluado en el contexto del presente informe.

Los centros hospitalarios participantes fueron hospitales generales y académicos en los Países Bajos. Un/a doctor/a con años de experiencia observó, sin participar en ellas, las discusiones del comité de tumores en los distintos hospitales y recolectó todos los datos disponibles de cada paciente (tanto los que se tuvieron en cuenta en la discusión como los no discutidos, pero sí presentes, en el historial clínico). La recolecta de datos tuvo lugar entre agosto y diciembre de 2019. Para evaluar la concordancia, los casos en que se detectó que había suficientes datos como para derivar una recomendación a través de los árboles de decisión, se clasificaron en 4 grupos: a) concordante: la recomendación del CMT coincidía con la del árbol de decisión; b) concordante de forma condicional: la recomendación coincidía, aunque el CMT establece una condición para poder hacer tal recomendación (p. ej. llevar a cabo cirugía después de haber confirmado estadiaje con RM); c) no-concordante y con justificación: las recomendaciones no coincidían, aunque el comité de tumores explicitaba el motivo por el que se desviaban



de las guías; d) no-concordante y sin justificación: las recomendaciones no coincidían y no se justificaba la desviación.

### **Características de los pacientes incluidos**

Se incluyeron pacientes con sospecha o con confirmación patológica de cáncer de mama, colon-recto o de próstata cuyos casos se discutieran en CMT, siempre y cuando la decisión a tomar coincidiera con 1 de los 17 árboles de decisión a estudio, los cuales incluían el tratamiento primario, tratamiento adyuvante y tratamiento de enfermedad metastásica sincrónica o metacrónica. Se excluyeron pacientes en los que la decisión a tomar cayera fuera del alcance de la GPC o no fuera objeto de ninguno de los 17 árboles de decisión estudiados, y cuando la preparación del CMT fuera insuficiente y se tomara la decisión de posponer la decisión hasta la obtención de más información.

Se evaluaron 59 reuniones de los comités de tumores en 8 hospitales distintos, incluyéndose un total de 355 casos únicos: 118 de cáncer de mama, 111 de cáncer colorrectal y 126 de cáncer de próstata. En 296 casos (83,4 % del total) se disponía de todos los datos necesarios para completar los árboles de decisión y llegar a una única recomendación (102 casos de cáncer de mama, 90 de cáncer colorrectal y 104 de cáncer de próstata, representando el 86,4 %, 81,1 % y 82,5 % de cada grupo de tumores, respectivamente). La concordancia se calculó a partir de estos 296 casos.

Los casos incluidos de cáncer de mama correspondían casi en su totalidad a mujeres (99,2 %). La edad media era de 63 (DE=12,5) años y el estadio de la enfermedad era TNM 0 en un 19,5 % de los casos y TNM IV en un 0,8 % de los casos, con el resto de pacientes distribuidos entre los estadios intermedios. Para el cáncer colorrectal, la población estaba formada por un 40,5 % de mujeres, la edad media era de 66,3 (DE=11,6) años, 23,4 % en estadio TNM I y 45,0 % en estadio TNM IV, con el resto en estadios intermedios. Por último, para el cáncer de próstata, la población correspondía a un 100 % de hombres con una edad media de 71,4 (DE=7,4) años, un 16,7 % de los cuales sufría de enfermedad en estadio TNM I y un 50 % en estadio IV; el resto se encontraban en estadios intermedios.

### **Características de la intervención y el comparador**

La intervención estudiada fueron 17 árboles de decisión disponibles en el momento del estudio en la página web de Oncoguide ([www.oncoguide.nl](http://www.oncoguide.nl)), los cuales representaban las GPC neerlandesas vigentes durante el periodo de estudio (versión 1.0 de 2018 para cáncer de mama, versión 3.0 de 2014 para cáncer colorrectal y versión 2.1 de 2016 para cáncer de próstata). Oncoguide está desarrollado por Integraal Kankercentrum Nederland y dispone de certificación CE según información recuperada en su página web. Los árboles de decisión están compuestos de nodos (ítems que representan características del paciente y de la enfermedad), ramas (representando

posibles valores de los datos) y hojas (representando recomendaciones de una GPC). Cada árbol de decisión representa un momento de decisión concreto en el curso clínico del paciente; al entrar datos específicos del paciente y la enfermedad, se genera un único camino a través del árbol que lleva a una recomendación aplicable a dicho paciente.

Bitterman, 2022

### **Diseño y desenlaces del estudio**

Bitterman y col., 2022 (77) es un estudio retrospectivo en que se analizan los planes de RT de 353 pacientes consecutivos con cáncer de pulmón localmente avanzado, tratados con RT torácica. El estudio investiga la utilidad de emplear un cCDSS basado en ML y disponible comercialmente para reducir la dosis cardíaca de RT, manteniendo, siempre que sea posible, las limitaciones de dosis pulmonar. El sistema evalúa la posibilidad de reducción de dosis cardíaca tanto manteniendo la misma modalidad de RT como cambiando de modalidad. Igualmente, el estudio investiga qué compromisos en los límites de dosis pulmonar deberían considerarse para conseguir una reducción máxima de dosis cardíaca, aunque estos resultados no se han evaluado en el presente informe.

### **Características de los pacientes incluidos**

Se realizó un análisis retrospectivo de 353 pacientes consecutivos con cáncer de pulmón de células no pequeñas tratados con RT en el Brigham and Women's Hospital/Dana-Farber Cancer Institute entre octubre de 2001 y enero de 2014. La RT se había administrado con RT tridimensional conformada (3D-CRT) o con RT de intensidad modulada (IMRT). Los pacientes tratados con RT estereotáxica corporal (SBRT) se excluyeron del análisis. En el momento de realización del estudio, los pacientes se trataban con IMRT cuando las métricas no podían alcanzarse con 3D-CRT. De los 353 pacientes, 176 (50 %) eran mujeres, 218 (61,8 %) fueron tratados con 3D-CRT, y 135 (38,2 %) con IMRT. Los pacientes tratados con IMRT solían estar en un estadio más avanzado de la enfermedad en comparación con aquellos tratados con 3D-CRT (43,7 % en estadio IIIB vs. 23,4 %;  $p<0,001$ ), un mayor porcentaje tenían afectación N3 (35,6 % vs. 12,4 %;  $p<0,001$ ), eran tratados con quimioradioterapia definitiva (71,1 % vs. 50 %;  $p<0,001$ ), y recibían una mayor dosis media de exposición cardíaca (14 vs. 11,4 Gy;  $p=0,02$ ), esofágica (27,6 vs. 22,1 Gy;  $p<0,001$ ) y pulmonar (16,5 vs. 14,6 Gy;  $p<0,001$ ).

### **Características de la intervención y el comparador**

El sistema de apoyo a la toma de decisiones a estudio era el software InsightRT de Siris Medical, CA. El software dispone de aprobación por parte de la FDA según información recuperada de su página web

(<https://www.siris-medical.com>), pero no de certificación CE. InsightRT empareja los planes de RT de un paciente individual con los de pacientes con características similares. Concretamente, el software emplea un modelo de clasificación predictivo que utiliza el ML para emparejar pacientes con una base de datos histórica de pacientes con características similares (p. ej. en términos de imágenes de tomografía, órganos de riesgo, parámetros del sistema de aceleración lineal, dosis prescritas) y desenlaces dosimétricos. El emparejamiento tiene como objetivo encontrar planes dosimétricos que reduzcan la dosis media cardíaca sin superar otras limitaciones dosimétricas. Se valoraron dos tipos de emparejamiento: uno en el que se utilizaba la misma modalidad de RT (es decir, un plan de 3D-CRT se emparejaba con otro plan de 3D-CRT; y un plan de IMRT se emparejaba con uno de IMRT) y otro en el que se permitía un cambio de modalidad de RT. Las dosis pulmonares máximas permitidas fueron: volumen pulmonar que recibiera 20 Gy (V20Gy) <37 %, volumen pulmonar que recibiera 5 Gy (V5Gy) <70 %, y dosis media pulmonar <20 Gy. Se midió la dosis esofágica requerida en cada caso. El cambio teórico de plan de RT se hizo seleccionando aquellos planes con una reducción mayor de la dosis cardíaca; a partir de estos planes teóricos sugeridos por el cCDSS se hizo una replanificación manual con el sistema comercial Eclipse (Varian Medical Systems) y se compararon las métricas obtenidas con las del cCDSS para validar la factibilidad para cada paciente.

### V.3.3. Riesgo de sesgo y limitaciones de los estudios

Hendriks, 2020

Tras la lectura crítica, el equipo autor del presente informe considera que el estudio de Hendriks y col. 2020 (73) es metodológicamente robusto para estudiar la concordancia por diferentes motivos. Por un lado, la cohorte a estudio era representativa de la población neerlandesa; aunque el porcentaje de pacientes con cáncer de mama Her2-positivo era menor que el que se esperaría en dicha población (4 % en lugar de 13 %), los autores del estudio no esperan que este hecho haya podido sesgar los resultados. Por otro lado, la extracción de datos de las HCE la realizaron dos investigadores de forma independiente. Además, el diseño retrospectivo evitó que los componentes del CMT estuvieran influenciados por el hecho de ser observados o de formar parte de un estudio (fenómeno conocido como efecto Hawthorne). A la vez, el estudio también presenta algunas limitaciones. El diseño retrospectivo no hizo posible verificar si los datos ausentes de la HCE realmente no estaban disponibles en el momento de la discusión del CMT, o simplemente no se habían reportado en la HCE. El tipo de diseño tampoco permitió investigar en detalle los motivos de no-concordancia; por ejemplo, se desconoce si a la hora de establecer una recomendación desviándose

de las guías, se consideraron otros factores no recogidos en la HCE, como por ejemplo el conocimiento del profesional acerca de las preferencias de tratamiento de un paciente concreto o criterios logísticos o administrativos relevantes en el momento de la discusión del CMT (p. ej. no disponibilidad de un determinado tratamiento en el hospital). Por este motivo, los autores recomiendan la realización de un estudio prospectivo multicéntrico, el cual permitiría observar si los datos necesarios para la utilización de Oncoguide que no parecen estar disponibles en la HCE son discutidos de forma oral en las reuniones de los CMT (datos disponibles, pero no registrados) o no (datos no disponibles), así como evaluar mejor los motivos de desviación de las guías. Finalmente, cabe mencionar que el estudio de concordancia tuvo lugar únicamente con los informes de pacientes para los cuales se pudieron completar los árboles de decisión y llegar a una recomendación de tratamiento.

Keikes, 2021

Tras la lectura crítica del estudio de Keikes y col. 2021 (126), el equipo autor del presente informe considera que la metodología seguida por los autores del estudio es adecuada. Aun así, hay una serie de consideraciones a tener en cuenta, ya que pueden haber afectado a los resultados del estudio. En primer lugar, el estudio de concordancia pudo hacerse únicamente con los informes que permitieron completar los árboles de decisión y llegar a una recomendación de tratamiento, concretamente 127 informes de los 158 incluidos inicialmente (20 %). Los motivos para no poder llegar a una recomendación podían deberse al árbol de decisión propiamente dicho (p. ej. falta de ramificaciones en un punto concreto del proceso de toma de decisiones), a ausencia de datos en la HCE, o a otros motivos (no especificados). En segundo lugar, el estudio tuvo lugar en un hospital terciario, lo que significa que un número sustancial de pacientes eran referidos desde otros hospitales regionales o extra-regionales. Este hecho implica que pueda haber una sobrerrepresentación de casos complejos que origine un sesgo de selección. Tal y como reconocen los autores del mismo estudio, el uso de informes provenientes de diferentes hospitales habría reflejado mejor la población de pacientes con cáncer colorrectal. En términos de impacto en los resultados obtenidos, las tasas de concordancia observadas posiblemente son más bajas a las que se hubieran obtenido en una población general de pacientes con cáncer colorrectal. Por último, los autores señalan que existe dependencia en los datos analizados, ya que múltiples informes provenientes de un mismo paciente se analizaron como casos separados, dando como resultado observaciones no-independientes. Sin embargo, se espera que el sesgo sea bajo, puesto que los informes corresponden a diferentes momentos de toma de decisiones y, por tanto, afectan a diferentes árboles de decisión.

## Ebben, 2022

De la lectura crítica del estudio de Ebben y col. 2022 (72), el equipo autor del informe extrae las siguientes consideraciones. El diseño prospectivo permitió observar si los datos necesarios para la utilización de Oncoguide se tenían en consideración durante la discusión de los CMT, superando una de las limitaciones de los dos estudios retrospectivos anteriores. Sin embargo, los datos recogidos por el investigador que observó cada reunión de los CMT se utilizaron para seguir el árbol de decisión que aplicara en cada caso y generar una recomendación basada en las guías; el hecho de que la recogida de datos la llevara a cabo un único investigador conlleva un riesgo de sesgo de observación. Además, el hecho de que los miembros del CMT supieran que estaban siendo observados por el investigador puede haber provocado cambios en su comportamiento (efecto Hawthorne), como por ejemplo ceñirse a una GPC de forma más estricta que si no hubieran sido observados. Para minimizar este riesgo, no se grabaron las sesiones.

En términos de la validez de los valores de concordancia calculados, cabe mencionar que los cálculos se han realizado, tal y como ocurría en los dos estudios anteriores, teniendo en cuenta únicamente aquellos casos en que había datos del paciente y de la enfermedad suficientes como para poder seguir de principio a fin un árbol de decisión. Un 16,6 % de los casos inicialmente seleccionados para el estudio no se pudieron evaluar por no disponer de todos los datos; se desconoce si la ausencia de datos podría haber estado relacionada con características específicas de los pacientes y, por tanto, haber introducido un posible sesgo en los resultados.

Por último, este estudio no reclutó un número preespecificado de pacientes para cada tipo de árbol de decisión investigado. Mientras que había una infrarrepresentación de pacientes con cáncer de pecho metastásico (TNM estadio IV), había una sobrerrepresentación de pacientes con cáncer colorrectal y próstata en estadio IV. Esto puede haber influido en la aparente menor adherencia a las GPC en el cáncer colorrectal y de próstata, ya que en los pacientes en un estadio más avanzado puede esperarse más frecuentemente la elección de una estrategia de tratamiento individualizada.

## Bitterman, 2022

En el estudio de Bitterman y col. (77), el software empleado, InsightRT, emplea un modelo de clasificación predictivo construido a partir de una base de datos histórica de 52 pacientes. El equipo autor del presente informe considera que el tamaño de muestra relativamente reducido puede constituir una limitación del modelo y podría haber sido justificado de manera más adecuada por los autores del estudio. Además, el estudio está basado en una estimación de las reducciones cardíacas potenciales, pero no incluye una replanificación manual a gran escala que valide estas estimaciones, por lo que se desconoce si los resultados pueden sobre o infravalorar los resultados

realmente alcanzables en cada paciente. También cabe mencionar que uno de los autores ha recibido honorarios de Varian Medical Inc., tecnología utilizada en el estudio para validar la factibilidad de los planes de RT sugeridos por el cCDSS. Se desconoce en qué medida este hecho puede haber introducido conflicto de intereses.

Por otro lado, y tal y como comentan los autores del mismo estudio, destaca el hecho de que los casos recogidos en la base de datos histórica pueden no reflejar planes de tratamiento que balanceen de forma óptima los riesgos cardíaco y pulmonar, ya que tradicionalmente se han permitido dosis de radiación cardíaca relativamente altas que actualmente se están cuestionando. Además, existe evidencia de que sería preferible concentrarse en la dosis que recibe la arteria coronaria descendente izquierda anterior en lugar de utilizar la dosis media cardíaca referida a todo el corazón en conjunto, puesto que es más crítica en cuanto a predecir el riesgo de eventos cardiovasculares mayores y mortalidad. Los autores del estudio reconocen la posibilidad de mejorar los planes de RT aún más a medida que aumente el conocimiento en relación con las subestructuras cardíacas específicas más críticas.

Por último, en el estudio evaluado se excluyeron pacientes tratados con SBRT, por lo que no se dispone de datos de uso del cCDSS en esta población concreta.

#### V.3.4. Resultados sobre seguridad

Los desenlaces de interés considerados como críticos tras el ejercicio de priorización en este informe de ETS para evaluar la seguridad de los cCDSS para el apoyo al manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata en comparación a la práctica clínica habitual sin uso de los cCDSS fueron: **Tasa de errores de medicación ocurridos y Tasa de eventos adversos ocurridos relacionados con medicamentos.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, no se hallaron estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, dieran respuesta a ninguna de las dos variables.

##### Tasa de errores de medicación ocurridos

La revisión bibliográfica realizada no halló estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos y que aportaran información para esta variable de resultado.

Tasa de eventos adversos ocurridos relacionados con medicamentos

La revisión bibliográfica realizada no halló estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos y que aportaran información para esta variable de resultado.

### V.3.5. Resultados sobre eficacia y efectividad

Los desenlaces de interés considerados como críticos tras el ejercicio de priorización en este informe de ETS para evaluar la seguridad de los cCDSS para el apoyo al manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata en comparación a la práctica clínica habitual sin uso de los cCDSS fueron: **Concordancia entre la recomendación del cCDSS y la decisión del profesional, Diferencias en el grado de cumplimiento del profesional con las GPC al usar frente al no usar un cCDSS, Número de pacientes para los cuales se detecta un marcador genético clínicamente relevante y accionable, Número de pacientes identificados para inclusión en un ensayo clínico, Tiempo de espera del paciente hasta el inicio del tratamiento, Resultados clínicos: diferencias en mortalidad de los pacientes, observadas al usar frente a no usar cCDSS, Resultados clínicos: diferencias en la evolución o curso clínico del paciente, observadas al usar frente a no usar cCDSS.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, 3 estudios que daban respuesta a 1 de las 7 variables de resultado priorizadas: **Concordancia entre la recomendación del cCDSS y la decisión del profesional.**

Debido a la ausencia de estudios que cumplieran con los criterios de inclusión y dieran respuesta a las otras 6 variables de resultado priorizadas, se aceptó la inclusión de 1 estudio que abordaba un desenlace que no llegó a obtener la puntuación mínima como para ser priorizado: **Cambios en la decisión inicial del profesional a partir de la recomendación del cCDSS.**

(Ver tablas de evidencia que resumen los resultados de eficacia y efectividad en el Anexo 8)

Concordancia entre la recomendación del cCDSS y la decisión del profesional

#### **Hendriks, 2020 (73)**

Los datos requeridos para completar los 4 árboles de decisión objeto de estudio estaban enteramente disponibles en 276 de 394 pacientes (70 %), 52 de 394 (13 %), 356 de 367 (97 %) y 46 de 367 (13 %), respectivamente. En estos pacientes se calculó la concordancia entre la recomendación sugerida por los árboles de decisión y la decisión tomada por los clínicos. Las tasas de

concordancia fueron del 98 %, 67 %, 98 % y 7 % para las decisiones relativas a la realización de una RM, tratamiento sistémico pre-quirúrgico; terapia adyuvante sistémica y reconstrucción mamaria inmediata, respectivamente. En el 2, 27, 0 y un 86 % de los casos no concordantes, respectivamente, no se proporcionó una justificación para la desviación de la GPC.

### **Keikes, 2021 (126)**

Se halló una concordancia del 81 % (103 de 127 casos) entre las recomendaciones del CMT y los árboles de decisión evaluados. Hubo 24 casos no concordantes. De estos, 22 (92 %) no concordaron porque no existía una recomendación disponible en la guía que se pudiera integrar en los árboles de decisión; esto ocurría predominantemente en casos de enfermedad en estadio IV (33 % de los casos), recurrencia locorregional (100 %), o metástasis metacrónica (38 %). Los otros 2 casos no concordantes correspondían a 2 situaciones en que el CMT había recomendado RT seguida de terapia sistémica, y el árbol de decisión había recomendado terapia sistémica únicamente.

### **Ebben, 2022 (72)**

Las recomendaciones fueron concordantes, concordantes de forma condicional y no-concordantes en 249 (84,1 %), 24 (8,1 %) y 23 (7,8 %) casos, respectivamente. En 7 de los 23 casos no concordantes (30,4 %), no se justificó el motivo para la desviación de la guía. Se evaluó el efecto del estadiaje del tumor en la concordancia, y se observó que 13 de 16 casos no concordantes, pero justificados (81,3 %) eran de estadio IV (0 mama, 4 colorrectal, 9 próstata). Los motivos más frecuentes por los cuales los CMT se desviaban de las guías eran la inclusión en un ensayo clínico, la edad o presencia de comorbilidades y características específicas del tumor. La complejidad de cada camino a través del árbol de decisión no pareció influir de forma estadísticamente significativa en la concordancia.

Diferencias en el grado de cumplimiento del profesional con las GPC al usar frente al no usar un cCDSS

La revisión bibliográfica realizada no halló estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos y que aportaran información para esta variable de resultado.

Cambios en la decisión inicial del profesional a partir de la recomendación del cCDSS

### **Bitterman, 2022 (77)**

En 232 de los 353 pacientes (65,7 %), la utilización de InsightRT permitió encontrar un plan de RT que podría reducir la dosis cardíaca media sin superar los límites superiores de dosis pulmonar, independientemente de



la modalidad de RT (es decir, manteniendo la misma modalidad o no). De estos 232 pacientes, las reducciones en dosis cardíaca fueron de entre 0 y 2 Gy en 74 pacientes (31,9 %), entre 2 y 4 Gy en 67 (28,9 %), entre 4 y 6 Gy en 52 (22,4 %), y entre 6 y 8 Gy en 39 pacientes (16,8 %); es decir, en un total de 91 pacientes (39,2 %) se consiguió una disminución de dosis cardíaca de entre 4 y 8 Gy sin sobrepasar los límites de dosis pulmonar. Estratificando por modalidad de RT, se obtuvieron reducciones potenciales de entre 4 y 8 Gy en 36 de 103 planes con 3D-CRT emparejados con 3D-CRT (35 %) y en 42 de 129 planes con IMRT emparejados con IMRT (32,6 %).

InsightRT también permitió detectar casos en que se podía reducir la dosis cardíaca mediante un cambio de modalidad de RT. Concretamente, había 103 pacientes tratados con 3D-CRT que conseguían una reducción de dosis cardíaca cambiando a IMRT. De estos, 75 pacientes (72,8 %) conseguían una reducción estadísticamente significativa de 2 Gy en la dosis cardíaca sin superar los límites de dosis pulmonar, y 26 pacientes (25 %) conseguían una reducción también estadísticamente significativa de >4 Gy.

Número de pacientes para los cuales se detecta un marcador genético clínicamente relevante y accionable

La revisión bibliográfica realizada no halló estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos y que aportaran información para esta variable de resultado.

Número de pacientes identificados para inclusión en un ensayo clínico

La revisión bibliográfica realizada no halló estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos y que aportaran información para esta variable de resultado.

Tiempo de espera del paciente hasta el inicio del tratamiento

La revisión bibliográfica realizada no halló estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos y que aportaran información para esta variable de resultado.

Resultados clínicos: diferencias en mortalidad de los pacientes, observadas al usar frente a no usar cCDSS

La revisión bibliográfica realizada no halló estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos y que aportaran información para esta variable de resultado.

Resultados clínicos: diferencias en la evolución o curso clínico del paciente, observadas al usar frente a no usar cCDSS

La revisión bibliográfica realizada no halló estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos y que aportaran información para esta variable de resultado.

### V.3.6. Estudios en marcha

La búsqueda de estudios en marcha identificó 84 referencias. De estas, 2 estudios en fase activa abordaban la intervención de interés (Tabla 10).

**Tabla 10.** Estudios en marcha para la evaluación de la seguridad y/o eficacia/ efectividad de cCDSS.

Autor, año y/o número de registro	Objetivo primario	Intervención y población estudiadas	Diseño del estudio	IP Localización	Estado y fecha prevista de finalización
NCT04802941 (128)	Comparar la eficacia (número de pacientes con respuesta completa al tratamiento) de la práctica clínica habitual en comparación con el uso de la plataforma MedicBK	MedicBK cCDSS (apoyo a la selección del tratamiento en función de características individuales del paciente).	ECA sin cegamiento	Evgeny Pokushalov Center of Personalized Medicine, Pirogova, Rusia	Reclutando 30 marzo 2024
NCT05355727 (129)	Evaluar PROSAIC-DS como herramienta de triaje para casos complejos y recomendación de tratamiento en casos no complejos de cáncer de próstata; influencia de PROSAIC-DS en la concordancia entre las GPC y los CMT.	PROSAIC-DS (PROState AI in Cancer – Decision Support)	ECA	No reportado Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, Reino Unido	Aún no reclutando. Diciembre 2022.

IP: investigador/a principal

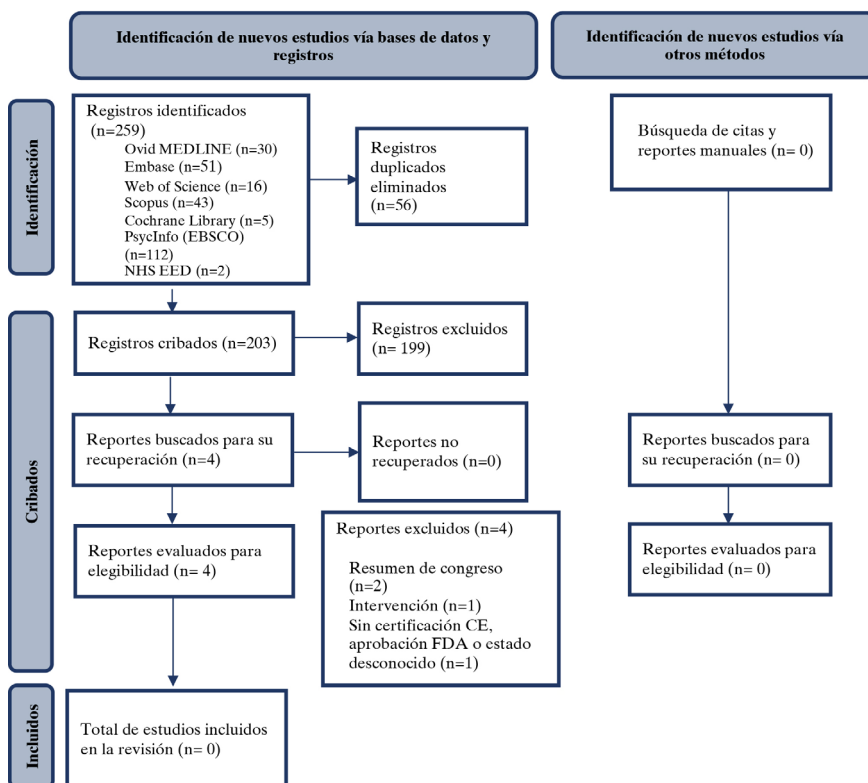
## V.4. Resultados de la revisión sistemática sobre aspectos económicos

### V.4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y proceso de cribado de referencias

La búsqueda en las bases de datos obtuvo un total de 259 registros, después de la eliminación de duplicados se identificaron un total de 203 referencias únicas. Tras el proceso de cribado por título y resumen, se seleccionaron 4 referencias para la recuperación del texto completo. Las 4 referencias resultaron excluidas por no cumplir con uno o más de los criterios de inclusión establecidos (Figura 4).

Las 4 referencias revisadas a texto completo y no incluidas en la evaluación se encuentran listadas en el Anexo 9. Los motivos de exclusión se resumen a continuación: n=2 resúmenes de congresos, n=1 otra intervención, n=1 sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación desconocido.

**Figura 4.** Diagrama de flujo PRISMA del proceso de selección de artículos de aspectos económicos.



## V.4.2. Descripción de los estudios incluidos

No aplicable, ante la ausencia de estudios incluidos.

## V.4.3. Riesgo de sesgo

No aplicable, ante la ausencia de estudios incluidos.

## V.4.4. Resultados

No aplicable, ante la ausencia de estudios incluidos.

## V.4.5. Estudios en marcha

No se halló ningún estudio de aspectos económicos en marcha que cumpliera con los criterios de inclusión establecidos.

# V.5. Resultados de la revisión narrativa sobre aspectos organizativos, legales, éticos, y sociales o del paciente

## V.5.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y proceso de cribado de referencias

La búsqueda específica en las bases de datos obtuvo un total de 1.070 registros; después de la eliminación de duplicados, resultó un total de 626 referencias únicas. Tras el proceso de cribado por título y resumen, se seleccionaron 70 referencias para la recuperación del texto completo. De estas, 32 resultaron excluidas por no cumplir con uno o más de los criterios de inclusión establecidos y 38 fueron incluidas en la evaluación. A partir de la búsqueda para los dominios de seguridad y eficacia, y de la literatura gris y literatura aportada por los asesores del informe y revisores externos, se incluyeron, respectivamente, otras 5, 26, y 2 referencias. En total, por lo tanto, se incluyeron 71 referencias que cubrieron uno o más de los dominios de interés. Una referencia podía aportar información a más de un dominio. Concretamente, 17 referencias se utilizaron para cubrir el apartado de “cambios generados en los flujos de trabajo”, 28 el apartado de “aceptabilidad” y 30 el de “usabilidad y accesibilidad”, dentro del dominio de aspectos organizativos. Otras 16 referencias cubrieron el apartado de “responsabilidad en casos de decisiones equivocadas”, 11 el de “protección y confidencialidad de los datos” y 5 el de “gobernanza de los datos”, aspectos incluidos en el dominio legal. Por último, 10 referencias sirvieron para cubrir

el dominio de aspectos éticos y 9 los aspectos sociales y de pacientes.

## V.5.2. Descripción de los estudios incluidos

El Anexo 10 presenta la tabla con las características de los documentos incluidos para las dimensiones de aspectos de implementación. La tipología de documentos es diversa; predominan los estudios primarios, RS y revisiones narrativas o artículos de discusión, aunque también se incluyeron textos legales, documentos de posicionamiento o libros blancos, editoriales o comentarios, informes, páginas web o artículos en línea (online), libros y notas de prensa.

## V.5.3. Resultados aspectos organizativos

### Cambios generados en los flujos de trabajo

En la literatura seleccionada se reconoce que el uso de cCDSS en oncología alterará de alguna manera los patrones de trabajo de los profesionales clínicos, quienes tendrán que adaptarse y cambiar sus procesos tradicionales (17). Los cambios que se pueden llegar a generar dependerán de cada herramienta específica, de quién los va a utilizar, y de en qué punto del proceso asistencial se incorporan (130). Algunos ejemplos se presentan a continuación. Los cCDSS que ayudan a los CMT a comprender colectivamente la enfermedad y escoger la mejor estrategia de tratamiento contribuyen a no pasar por alto ningún dato importante y a cuestionar los hallazgos de los demás (es decir, contrarrestar el pensamiento grupal), y cambian así la manera como los profesionales clínicos interactúan y evalúan la información disponible (59, 131). El “ESR iGuide”, un cCDSS implementado por la Sociedad Europea de Radiología (ESR) para ayudar a los profesionales clínicos a seleccionar la prueba de imagen más apropiada en función de la idoneidad del nivel de evidencia y nivel de emergencia, cambiaría el flujo de trabajo diario al permitir priorizar los exámenes de acuerdo con los estándares de idoneidad (132). De forma similar, los cCDSS que ayudan a la interpretación de los resultados de secuenciación masiva (NGS) por parte de los profesionales clínicos, modifican los flujos de trabajo haciendo este proceso más fácil y rápido (130).

Según la literatura revisada, se debe conseguir que los cambios en los flujos de trabajo no conlleven un entorpecimiento de los mismos, ya que este aspecto constituye una de las principales barreras para el uso óptimo de los cCDSS. En primer lugar, muchos cCDSS se siguen implementando como soluciones independientes y no integradas a la HCE, lo cual implica tener que introducir los datos de forma manual y dificulta su uso a lo largo de la rutina clínica diaria de los profesionales clínicos (72, 126, 133-135). Incluso cuando sí están integrados en la HCE, los cCDSS pueden no ser capaces de

reconocer y localizar todos los datos esenciales para la toma de decisiones; por ejemplo, Sitapati y col. advierten que la temporalidad de muchos eventos no está correctamente recogida en algunas HCE, las variables carecen de descripciones de intensidad (p. ej. los síntomas se etiquetan como presentes o ausentes en lugar de calificarlos), o los resultados informados por los pacientes (PRO, por sus siglas en inglés) no están recogidos de forma estandarizada o están disponibles de forma muy variable según el origen étnico y la alfabetización del paciente (136). Además, los resultados de ensayos genéticos, de NGS y moleculares aún suelen llegar en formato electrónico (p. ej. PDF) o en papel, según el laboratorio que realice la prueba y las capacidades técnicas del mismo, y deben introducirse manualmente en el cCDSS a utilizar; este tipo de formatos dificulta la búsqueda de datos específicos, sobre todo si los resultados no están organizados de forma sencilla y clara en el informe de resultados. Los archivos sin procesar a menudo proporcionan una recopilación de datos más granular que resultaría ventajosa (130); alternatively, se podría utilizar el procesamiento de lenguaje natural (NLP) para extraer datos de documentos electrónicos (130). Igualmente, los estudios evaluados para los dominios de eficacia y efectividad en el presente informe relativos a Oncoguide (72, 73, 126) reportan que la implementación de cCDSS en los procesos clínicos existentes requiere, por un lado, de la integración en la HCE de manera que se puedan utilizar con menor consumo de tiempo y riesgo de errores y sin interrumpir el flujo de trabajo, y, por otro lado, de la introducción de un proceso estandarizado y estructurado de alta calidad para documentar las decisiones de los CMT y motivos para desviarse de las GPC.

En definitiva, se debe trabajar hacia la integración de los cCDSS en la HCE, además de adoptar un reporte estructurado de los datos en la misma (17, 40, 132, 135-140). Se debería alcanzar un uso uniforme de la terminología por parte de todas las disciplinas médicas y el almacenamiento de información en ubicaciones específicas dentro de la HCE (40, 135, 136). El objetivo es disponer de un registro del paciente claro y personalizado con campos de datos discretos y una respuesta estandarizada de factores (como la edad, el peso y el estadio del tumor) que se puedan incorporar directamente en los cCDSS (40). Benavent-Núñez y col. mencionan que los modelos que utilizan NLP podrían ayudar a que toda la información no estructurada de la HCE esté igualmente disponible para ser usada por un cCDSS (17), aunque aún se considera bastante difícil que estos modelos comprendan dicha información correctamente debido a la gran diversidad de terminología clínica, vocabulario altamente especializado, abreviaturas y comentarios breves (140).

Aceptabilidad por parte del profesional sanitario

Cai y col. realizaron una encuesta a 21 patólogos en EE. UU. expuestos a

un cCDSS para el diagnóstico de cáncer de próstata con IA, con el objetivo de conocer sus dudas y actitud en el momento de ser introducidos a este tipo de herramientas (141). Los resultados describen que los patólogos que participaron en el estudio, con frecuencia pensaban que los cCDSS tendrían problemas con los mismos casos específicos que ellos; consideraban que para que una herramienta basada en IA fuera útil, esta debería haber “visto” una gran cantidad de datos, y ser, por tanto, generalizable; un patólogo habló sobre cómo los humanos tienen una intuición o un “sexto sentido” que no se puede explicar, y cuestionaba si la IA podría llegar a replicar este instinto humano; otros respondieron que la IA no podría captar detalles que son invisibles a la vista humana. Además, los participantes expresaron el deseo de que el algoritmo tuviera estilos de diagnóstico similares a los de ellos, al igual que ocurre cuando eligen un compañero para una segunda opinión, como ser más liberal o más conservador al asignar grados de cáncer de mayor gravedad. En resumen, los patólogos encuestados se inclinaron a considerar el comportamiento de la IA en relación con sus propios esquemas humanos. Por otro lado, se les preguntó sobre su opinión en caso de conflicto entre su decisión y la del cCDSS; algunos participantes perdían rápidamente la confianza en la herramienta si observaban que esta cometía errores y no alcanzaba a ser un estándar de referencia; otros, sin embargo, veían como principal papel de la IA el destacar regiones sospechosas y consideraban al patólogo como el responsable final de revisar e interpretar dichas regiones. En la revisión de Jiang y col. se discute que los patólogos puedan temer los cambios en sus flujos de trabajo al no ver la morfología histopatológica con un microscopio, sino a través de imágenes digitales procesadas, y expone la necesidad de definir su nivel de responsabilidad al establecer un diagnóstico con la ayuda de IA (142). Klarenbeek y col. realizaron entrevistas semiestructuradas a varios profesionales implicados en la atención del paciente con cáncer de pulmón que participaban en reuniones de los CMT (p. ej. neumólogos, cirujanos cardiotorácicos, radiólogos); en general, estos deseaban que los cCDSS para la toma de decisiones sobre tratamiento tuvieran una interfaz fácil e intuitiva, con datos correctos, completos y actualizados (40). En un estudio en el que oncólogos torácicos respondieron en una encuesta en línea, estos opinaron que los cCDSS deben estar lo suficientemente validados y basados en evidencia, actualizados (asegurar actualizaciones periódicas) y nunca deben consumir demasiado tiempo; deben funcionar como potenciadores de la comunicación, tanto entre profesionales de distintas disciplinas como con los pacientes, y, por tanto, ser fáciles de explicar a los pacientes con una interfaz clara, y de libre acceso (143). La revisión de Naqa y col. destaca la importancia de una representación visual adecuada de los datos clínicos, el uso de terminología controlada, la presentación de recomendaciones en el momento y el lugar de la toma de decisiones y la adecuación del cCDSS a la necesidad clínica concreta (144). La satisfacción del usuario también está influenciada por la

competencia del mismo con el sistema, la facilidad de uso, la facilidad de aprendizaje del sistema y cómo de bien la herramienta respalda la atención del paciente. Además, existen cuestiones relacionadas con el servicio, como la velocidad, las actualizaciones, la facilidad de ingreso de datos, la disponibilidad de informes y tableros informativos, la programación, la capacitación y el soporte, que pueden mejorar el impacto de un cCDSS en la práctica clínica (135).

En el caso concreto de los cCDSS basados en IA, otro factor clave para mejorar la aceptabilidad está relacionado con la interpretabilidad y la explicabilidad de las recomendaciones realizadas por el sistema (ver explicación de estos conceptos en la siguiente sección sobre usabilidad y accesibilidad). Para sentirse cómodos con su uso, muchos profesionales clínicos quieren que las decisiones tomadas por los dispositivos de IA sean entendibles y no suelen apreciar las “cajas negras”, ya que prefieren comprender cómo el sistema produce una recomendación (145). En esta línea, el estudio de Tadavarthi y col. revisa los factores que más influyen en la compra de cCDSS con IA y comenta que los radiólogos tienden a adoptar una nueva herramienta más fácilmente si esta resalta las áreas de interés en una imagen médica en las que se ha basado la recomendación del sistema (146). Aun así, algunos autores argumentan que el umbral para comprender la salida de un dispositivo con IA variará según el uso que se le dé a la herramienta (147, 148); por ejemplo, para la atención directa del paciente, cuando los resultados influyen en gran medida en la toma de decisiones clínicas, se prefieren herramientas de IA muy explicables; en situaciones donde se espera cierta incertidumbre o esta se considere razonable, las herramientas menos explicables pueden ser también apropiadas (147, 148). De acuerdo con lo anterior, Anderson y col. afirman que la falta de explicabilidad o la dependencia excesiva en un cCDSS no son aspectos críticos para los pacientes cuando lo que hace la herramienta es, por ejemplo, aumentar la posibilidad de detectar células cancerosas remanentes que pasarían desapercibidas por un humano (149). En esta misma dirección, los panelistas entrevistados por Benavent-Nuñez y col. argumentan, haciendo un símil con la práctica farmacéutica, que los profesionales clínicos a veces también recetan medicamentos de los cuales no conocen su mecanismo de acción exacto (17). Sea como sea, para herramientas inexplicables, la validación y la regulación son esenciales (134). En general, aunque las herramientas de IA pueden ser poderosas para interpretar y guiar los diagnósticos médicos, el tratamiento y el seguimiento, algunos autores argumentan que no deberían convertirse en un “médico virtual”, sino en una herramienta complementaria o de apoyo (17, 143, 150, 151).

Otro tema abordado con frecuencia en la literatura revisada es el sentimiento de amenaza a la autonomía de los profesionales clínicos. Según la RS de Mazo y col. (89), algunos profesionales pueden percibir los cCDSS como una amenaza para el juicio clínico, bien por temor a implementar



nuevas tecnologías y salir de su zona de confort, o por temor a que estos limiten su libertad de pensamiento y provoquen una confianza exagerada en el software. Además, algunos profesionales clínicos ven el proceso de documentación habitual como un ejercicio mental para digerir el historial clínico de cada paciente y desarrollar un plan de tratamiento, y cuestionan si los cCDSS que incorporan IA deteriorarán sus habilidades y conocimiento médico (17, 152). De acuerdo con esta idea, tres artículos abordan el temor a que, con la implementación de cCDSS en la rutina clínica, los profesionales desarrollen dependencia a este tipo de herramientas (132, 134, 153). Primero, es probable que los profesionales clínicos pierdan habilidades que no usan regularmente (134, 153); por ejemplo, algunos radiólogos afirman que sienten una disminución de la calidad autopercebida de interpretación de imágenes (146). Además, es posible que estudiantes que no realicen suficientes interpretaciones “sin ayuda” durante sus años de capacitación, no adquieran las habilidades de interpretación adecuadas necesarias para posteriormente utilizar herramientas de IA (132). Aunque los cCDSS tienen el potencial de realizar mejores interpretaciones que los humanos, una fuerte dependencia puede ser un riesgo y tener consecuencias perjudiciales (132); los profesionales podrían tender a aceptar las decisiones de los cCDSS incluso cuando estas fueran equivocadas (lo que se conoce como sesgo de automatización) (153). Por último, los profesionales clínicos pueden sentirse más vulnerables a las posibles críticas de los pacientes, ya que el uso de cCDSS pueden exponer las discrepancias entre las pautas clínicas y las decisiones tomadas en función del contexto (40). En este sentido, los profesionales clínicos deben seguir formándose y formando a sus futuros compañeros, para mejorar continuamente su relevancia y valor.

En relación precisamente a las necesidades de formación de los profesionales, la literatura revisada coincide en que los cCDSS serán mejor aceptados si los usuarios finales están capacitados para usarlos, para reconocer su valor añadido, su generalizabilidad e interpretabilidad, y para minimizar errores (40, 154, 155). Cai y col. consideran que el momento óptimo para formar a los usuarios es tan pronto como en el proceso de diseño y desarrollo, para así alinear a las partes interesadas multifuncionales y aumentar la conciencia de las necesidades y requisitos del usuario final antes de construir un modelo; cuando se les capacita a tiempo y aprenden sobre las debilidades del sistema, los profesionales clínicos parecen confiar más en el cCDSS y ser más capaces de anticipar posibles dificultades durante la toma de decisiones (141, 156). En la fase de implementación, es esencial educar sobre los cambios que generará en el flujo de trabajo clínico, y pueden ser necesarias sesiones periódicas de auditoría y retroalimentación para mejorar dicha implementación (157). Klarenbeek y col. también señalaron que los principales profesionales en el campo deberían participar en las fases de diseño de los cCDSS para conseguir una implementación exitosa, así como alentar a sus compañeros a usar dichas herramientas; también sugirieron

que los gestores se implicaran en el proceso de implementación, al ser los responsables desde el punto de vista financiero (40). Chua y col. sugiere que las sociedades profesionales de oncología deberían desarrollar módulos de educación de IA para oncólogos, con el apoyo de ingenieros e informáticos (147). Además, se recomienda a las facultades de medicina que dediquen formación a temas como los fundamentos de la IA y el ML para comprender sus aplicaciones, beneficios y riesgos (132, 158), nuevos paquetes de software (146) y farmacogenómica y genética para el uso de estos resultados en la práctica clínica (130, 159-161).

### Usabilidad y accesibilidad

Los conceptos de usabilidad y accesibilidad se refieren a la capacidad del programa informático de ser comprendido, aprendido, usado y atractivo para el usuario, en condiciones específicas de uso, así como la capacidad de tener acceso al mismo. La literatura revisada destaca dos temas principales con respecto a la usabilidad de cCDSS en oncología: la adecuación de las alertas proporcionadas y la explicabilidad e interpretabilidad.

En relación con la adecuación de las alertas, los estudios recuperados discuten la “fatiga de alerta” por parte de los profesionales (130, 134, 136, 146, 162, 163), la cual surge por un exceso de alertas proporcionadas por el sistema que, entre otras cosas, interrumpe el flujo de trabajo. Según Olakotan y col. (162), la mayoría de las alertas se anulan o se ignoran porque muestran información inapropiada y advertencias poco claras. Factores que afectan a la aceptación de alertas incluyen el número y frecuencia de las mismas, la visualización gráfica (color, forma), el contenido (incluidas las implicaciones clínicas), una clasificación confiable de la gravedad de la alerta, instrucciones específicas sobre cómo actuar a continuación de la misma, el número de recordatorios, las características del usuario (p. ej. formación y nivel de experiencia) (163), y la temporalidad (p. ej. un estudio prospectivo que examinaba las aceptaciones y rechazos de alertas en dos departamentos de medicina interna encontró que las alertas de fin de semana se aceptaban con más frecuencia que las del turno de noche (163). Osheroff y col. desarrollaron el principio de los five rights de los cCDSS, el cual establece que las intervenciones de estos sistemas, incluidas las alertas, deben diseñarse para proporcionar la información correcta, a la persona correcta, en el formato correcto, a través del canal correcto, y en el momento correcto durante la ejecución de la tarea (136, 162, 164). Lograr estos cinco objetivos puede convertirse en un desafío debido al diseño deficiente de cCDSS, hardware y software poco confiables, facilidad de uso de la interfaz e integridad, accesibilidad y seguridad de los datos (162). Además, algunos desarrolladores de cCDSS se muestran reacios a eliminar alertas por temor al rendimiento de cuentas si los pacientes sufren daños en ausencia de una advertencia (162). Estudios previos aportan una variedad

de tácticas para combatir la sobrecarga de alertas, incluida la priorización de las mismas, su clasificación según la gravedad y la aplicación de algoritmos extremadamente específicos (162). Roncato y col. presentó un cCDSS, denominado FARMAPRICE, que coloca estrellas y banderas para indicar el nivel de evidencia y el impacto clínico, respectivamente, de la pauta posológica propuesta (161). Los cCDSS que manejan información genética son particulares, en el sentido que idealmente deberían mostrar alertas de manera discreta, y considerar cuidadosamente qué información genética justifica la interrupción del flujo de trabajo del profesional.

Por otro lado, los resultados obtenidos de algoritmos basados en IA pueden ser difíciles de interpretar debido a su creciente complejidad y capacidad de aprendizaje sin supervisión o sin restricciones; estos algoritmos se conocen como “cajas negras” (black boxes) porque los detalles de sus operaciones no siempre son comprensibles para los observadores humanos y suponen un problema crítico de poca explicabilidad o interpretabilidad (17, 134, 141, 142, 145, 147-150, 153, 154, 165-169). Para abordar este problema surgió el concepto de IA Explicable (Explainable AI o XAI), que consiste en el diseño de cCDSS inteligentes que sean transparentes y capaces de explicar sus recomendaciones a un ser humano. Los estudios incluidos en esta revisión exponen tres enfoques para una IA explicable: (a) herramientas interpretables, que se basan en sistemas que no son de caja negra, como los basados en reglas, (b) interpretación y justificación de predicciones, que tienen como objetivo generar explicaciones post hoc para un algoritmo de caja negra, o c) razonamiento visual (145, 167). Ejemplos del segundo enfoque son el desarrollo de una amplia gama de formas algorítmicas y matemáticas para describir el funcionamiento interno de un modelo de ML; estas técnicas frecuentemente incluyen la perturbación de las entradas del modelo y la observación de cómo este responde, para explicar el resultado de la predicción del mismo para un único punto de datos de entrada o para un grupo de puntos de datos en una clase predicha (141). Además, los resultados de algoritmos basados en DL se pueden explicar mediante el uso de métodos post hoc o de un modelo de aprendizaje automático supervisado (142), mediante el método conocido como Local Interpretable Model-Agnostic Explanations (LIME) (168) o, sobre todo en los últimos años, mediante la técnica modelo-agnóstica conocida como SHapley Additive exPlanations (SHAP) (170). Varios autores dudan de que el modelo original (inexplicable) siga siendo necesario si las nuevas herramientas son mejores (142, 166). Lamy y col. proponen el método de razonamiento basado en casos (Case-Based Reasoning, CBR) que utiliza tanto el segundo como el tercer enfoque, ya que puede ejecutarse automáticamente como un algoritmo y presentarse visualmente en una interfaz de usuario para explicaciones visuales (145). Es importante destacar que la explicabilidad o interpretabilidad de un modelo es un concepto diferente a la explicabilidad o interpretabilidad del sistema biológico que se ha modelado. La primera, a la que podemos referirnos

como “interpretabilidad algorítmica”, brinda información sobre aspectos como la importancia de las variables en el modelo. La segunda, a la que podríamos llamar “interpretabilidad biológica”, se deriva del razonamiento experto sobre, por ejemplo, la importancia de esas variables en el contexto del sistema biológico que se ha modelado.

Con respecto a la accesibilidad, y según la literatura identificada, es relevante considerar los costos de los cCDSS, por un lado, y la necesidad de almacenamiento de grandes volúmenes de datos, por otro. En lo que se refiere a los costes, se comenta únicamente que estos son potencialmente altos y se suman a los de la compra de la HCE necesaria en cada centro sanitario (40). La necesidad de almacenamiento de grandes volúmenes de datos (140, 142,161) se discute, sobre todo, en relación con el análisis de imágenes. Las imágenes histopatológicas, por ejemplo, tienen archivos de gran tamaño, aproximadamente 1.000 veces más que una radiografía y 100 veces más que una imagen de TC; por este motivo, es necesario diseñar modelos de IA potentes y construir sistemas informáticos y de almacenamiento eficientes y escalables para analizarlas. Con el uso de plataformas en la nube, existen desafíos en el ancho de banda masivo requerido para transmitir imágenes del tamaño de un gigapíxel a nubes de datos, como las imágenes de preparaciones completas (Whole Slide Images, WSI), así como para administrar canales de comunicación permanentes e ininterrumpidos entre los usuarios finales y la nube. Estos desafíos se abordarán en un futuro próximo gracias a las mejoras en las TIC, como la adopción universal de 5G (142). Las cargas de trabajo intensivas de la IA que operan con macrodatos (big data) exigen recursos computacionales que deben ser capaces de lograr una escala extrema y un alto rendimiento, a la vez que ser rentables y ambientalmente sostenibles. Dado que los métodos tradicionales de gestión de datos no pueden manejar la escala y la variedad de datos sobre el cáncer que se adquieren y generan a diario, actualmente están floreciendo nuevas infraestructuras para el intercambio y archivo permanente como, por ejemplo, el Archivo Europeo Genoma-fenoma (EGA; <https://ega-archive.org/>), un depósito de datos resultantes de proyectos de investigación biomédica (incluidos datos de acceso público como mutaciones somáticas, expresión génica, y datos de acceso controlado como variantes genéticas de línea germinal) (140).

Por último, y a nivel más técnico, conviene mencionar también aspectos de interoperabilidad. Chua y col. describen cómo los datos sanitarios se organizan y almacenan de manera diferente en cada institución sanitaria y, por tanto, algoritmos de IA desarrollados con los datos de un centro o sistema pueden no funcionar adecuadamente al aplicarlos a los datos de un sistema diferente (89, 146, 147). Frente a este problema, existen estándares que se usan más y más para facilitar la interoperabilidad. Ejemplos son OMOP (171) y FHIR (172), usados especialmente en Europa y EE. UU., respectivamente. En radiómica, concretamente, destaca el rol del formato DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) como

estándar actual para almacenar y transmitir imágenes médicas como datos sin procesar y anonimizados (137).

#### V.5.4. Resultados aspectos legales

##### Responsabilidad en casos de decisiones equivocadas

Se ha hallado literatura que aborda el riesgo de decisiones equivocadas al usar cCDSS que incorporan IA. El uso incorrecto de este tipo de herramientas puede dar como resultado una evaluación médica y una toma de decisiones incorrectas y, posteriormente, en un daño potencial para el paciente. Los profesionales clínicos directamente involucrados en la atención al paciente cuyas decisiones puedan depender de las recomendaciones, a veces no explicables, de un cCDSS con IA, se enfrentan, por tanto, con desafíos relativos a su responsabilidad moral y legal. La UNESCO declara que debe haber suficientes mecanismos de supervisión, evaluación de impacto, auditoría y diligencia debida, incluida la protección de los denunciantes, para garantizar la responsabilidad de las herramientas de IA y su impacto a lo largo de su ciclo de vida. El daño causado por cCDSS basados en IA debe investigarse y repararse, y debe haber mecanismos de aplicación sólidos y acciones correctivas para garantizar que se respeten los derechos humanos y las libertades fundamentales y el Estado de derecho (169).

Suresh y col. proponen dos tipos de ‘daño’ o ‘consecuencia negativa’ de los algoritmos de IA para los pacientes: daño causado por asignación (cuando se niegan oportunidades o recursos a individuos específicos) y daño representativo (cuando ciertas personas son estigmatizadas o estereotipadas) (173). Zanca y col., por su parte, divide el daño en omisión (cuando los humanos no notan un error de la IA, como una decisión sesgada) o comisión (cuando un humano realiza una acción basada en una indicación incorrecta de la IA, cuando hay evidencia de su error) (18). Para valorar el daño, es conveniente conocer la construcción de la herramienta de IA, y reportar análisis de riesgos e incidentes, con el fin de detectar deficiencias en su diseño y así minimizar resultados incorrectos (17, 18). Cuando un fallo condujo o pudo haber conducido a la muerte o lesión grave de un paciente, el centro sanitario debe informarlo al fabricante y/o a las autoridades de los países donde se usa el dispositivo (p. ej. la autoridad local competente en Europa). Los errores de uso o mal uso que no dan como resultado muerte o deterioro grave en el estado de salud no necesitan ser reportados como un incidente, pero deben ser manejados dentro del sistema de gestión de calidad y riesgo, para documentar la justificación para no reportar. Se requieren procedimientos escritos para la identificación, evaluación y presentación oportuna de incidentes (18).

En la UE, las normas nacionales de responsabilidad existentes hasta el momento no son adecuadas para manejar demandas de responsabilidad

por daños causados por productos y servicios habilitados por IA. Bajo las normas actuales, las víctimas necesitan probar una acción u omisión ilícita por parte de una persona que causó el daño, mientras que las características específicas de la IA, tales como su complejidad, autonomía y opacidad, dificultan y hacen más costoso para las víctimas identificar a la persona responsable y probar los requisitos para una demanda de responsabilidad exitosa, lo que puede disuadir a las víctimas de reclamar una indemnización (174). Dadas las grandes disparidades en las leyes de responsabilidad civil entre los Estados miembros, es probable que cualquier legislación nacional de responsabilidad que aborde la IA utilice varias estrategias nacionales existentes, fragmentando aún más el sistema legal europeo. Para evitar esta situación, la Comisión Europea propuso, en septiembre de 2022, la Directiva sobre responsabilidad civil extracontractual en materia de IA (Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council on adapting non-contractual civil liability rules to AI - AI Liability Act) (174), que se aplicaría a las reclamaciones de derecho civil por daños y perjuicios, en los casos en que el daño pueda haber sido causado por un sistema de IA. Con esta propuesta, las víctimas de daños causados por IA deberían tener un nivel de protección bajo las normas de responsabilidad civil equivalente al de las víctimas de daños causados sin la participación de IA (174, 175). Como beneficios paralelos, se espera que la propuesta de Directiva reduzca la incertidumbre acerca de las responsabilidades de las propias empresas desarrolladoras o usuarias de sistemas con IA y, así, incentive la innovación a la vez que mejore el cumplimiento de las reglas de seguridad y en consecuencia la prevención de daños. Igualmente, se espera que contribuya a aumentar la confianza de los profesionales clínicos y pacientes en los sistemas de IA y así mejore su aceptación y uso (147, 153).

Aun con la propuesta de Directiva europea, podrán seguir existiendo brechas en la responsabilidad algorítmica legal y deficiencias de los marcos regulatorios existentes y propuestos para la evaluación y gestión de riesgos de la IA. En la literatura revisada se han identificado diferentes iniciativas que se espera contribuyan a una IA más transparente y confiable. Algunos autores afirman que el uso de blockchain podrá ayudar a determinar si es un humano o una máquina el que ha podido originar un error, al rastrear las acciones de las herramientas basadas en IA (135, 168). El Servicio de Investigación del Parlamento Europeo describió que la necesidad de herramientas de IA transparentes llevó a la propuesta de un “pasaporte de IA” estandarizado, para permitir una trazabilidad consistente entre países e instituciones sanitarias, que debería describir y monitorizar información clave sobre cada tecnología de IA, cubriendo al menos cinco categorías de información relacionada con: 1) el modelo; 2) los datos; 3) la evaluación; 4) el uso; y 5) el mantenimiento (monitorización continua de su desempeño tras su implementación en la práctica clínica e identificación de posibles errores o cambios en la misma) (154). A nivel nacional, en 2020 se

publicó la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA) (176) que, entre otros objetivos, incorpora la necesidad de que el diseño de sistemas con IA sean robustos, seguros e imparciales, avanzando hacia una IA fiable, explicable, transparente e inclusiva que asegure el cumplimiento de los derechos fundamentales y de la regulación aplicable (175). Por otra parte, el Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital de España está coordinando la creación de la Agencia Española de Supervisión de la IA (AESIA) (177), con sede en A Coruña (178), convirtiéndose en el primer país de la UE con una agencia nacional de supervisión de IA, preparándose para la llegada de la próxima Ley de IA (35) que establece la necesidad de que los Estados miembros cuenten con una autoridad supervisora. Además, España es pionera en la creación de un entorno de pruebas (sandbox) regulatorio en IA, que permitirá probar soluciones técnicas y regulatorias relacionadas con la Ley de IA en un entorno controlado bajo la supervisión de un regulador (175, 179).

### Protección y confidencialidad de los datos

Como ley base relativa a la protección y confidencialidad de los datos existe, a nivel europeo, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) para la protección de las personas físicas en lo que respecta al procesamiento de datos personales y las normas relativas a la libre circulación de datos personales (153, 180).

Concretamente, para las herramientas que incorporan IA, el documento de recomendaciones éticas de la IA de la UNESCO reconoce la privacidad como un derecho esencial para la protección de la dignidad, la autonomía y la agencia humana, y establece que debe respetarse, protegerse y promoverse durante todo el ciclo de vida de las herramientas de IA (169). A nivel legal, existe la propuesta para la Ley de IA publicada por la Comisión Europea en abril de 2021, la cual propone requisitos para las herramientas de IA en una amplia área de usos, incluidos los DM (35). Esta propuesta de ley se concibe como un régimen integral para regular la IA en la UE y proteger los derechos de los ciudadanos, incluida su privacidad. De aprobarse la propuesta para la Ley de IA, pasará a afectar a organizaciones de todo el mundo que ofrecen productos con IA en la UE, para ser utilizados en la UE, o cuyos resultados puedan tener un impacto en la UE (181).

En la literatura revisada se ha identificado el concepto general de ética por diseño (ethics by design) en las tecnologías de salud digital (168), y posibles estrategias más específicas para la anonimización de los datos y la preservación de la privacidad de los mismos con potencial aplicación a la oncología y a los cánceres objeto de evaluación en este informe. Por ejemplo, Eicher y col. describen un programa informático que ha sido desarrollado mediante la ampliación de ARX, una herramienta de anonimización de código abierto diseñada específicamente para aplicaciones de datos

biomédicos y cuya aplicabilidad se ha demostrado en un caso de uso en cáncer de mama (182); Cirillo y col. proponen el uso de datos sintéticos (140) y Roncato y col. sugieren que los prototipos de cCDSS que manejan cantidades significativas de datos personales se construyan en un contexto de investigación y desarrollo, para ser manejados de forma anónima (161). A nivel tanto de privacidad como de ciberseguridad, la Sociedad Europea de Radiólogos enfatiza que la anonimización de los datos debe implicar más que simplemente la desidentificación; se debe garantizar que no se pueda volver a identificar al paciente (a través de, por ejemplo, las etiquetas DICOM, software de reconocimiento facial, errores del sistema, programa informático malicioso (malware) o ataques adversarios intencionales a modelos de ML) (132, 155). Conviene recordar que la alteración malintencionada de unos pocos píxeles puede llevar a un algoritmo a conclusiones totalmente erróneas comunicadas al paciente. Aunque algunos de estos ataques pueden detectarse fácilmente con sistemas de alerta, la Comisión Europea afirma que aún queda mucho camino por recorrer para que una implementación de IA sea cibersegura, y que cada vez es más necesario que los entornos de trabajo garanticen la ciberseguridad (175); en esta dirección, la Comisión publicó, en 2022, la propuesta de Reglamento sobre los requisitos de ciberseguridad de los productos con elementos digitales, conocida como la Ley de Ciberresiliencia (Cyber Resilience Act), la cual refuerza las normas de ciberseguridad para garantizar unos productos de hardware y software más seguros (183). Por último, también cabe hacer mención a la IA Federada (de la que se habla en mayor profundidad en el siguiente apartado), donde los datos no se desplazan, pero sí el entrenamiento del algoritmo.

### Gobernanza de los datos

No se han encontrado estudios que discutan la gobernanza de datos en relación con el uso de cCDSS de nivel medio. Por el contrario, se han encontrado documentos que abordan este aspecto en lo que se refiere a los algoritmos de IA. Por lo general, estos algoritmos operan de dos maneras: localmente en servidores instalados en las instituciones sanitarias o cargados en una infraestructura en la nube. La infraestructura en la nube es más común, ya que reduce los costos de implementación, permite actualizaciones de software más sencillas y permite a las empresas escalar más fácilmente; sin embargo, esto requiere que los datos salgan de la institución y, por lo tanto, puede conllevar un mayor riesgo de filtración de datos si la anonimización en el sitio de partida no se realiza correctamente. Zhang y col. describen que, por motivos de seguridad, la mayoría de las instituciones sanitarias restringen la salida de los datos al exterior. Ejecutar los algoritmos localmente en una institución puede brindar más seguridad (real o percibida); sin embargo, la implementación local también requiere hardware in situ más costoso, como servidores, sistemas de refrigeración y almacenamiento seguro, y es posible



que no se pueda escalar fácilmente en varios hospitales (146). El aprendizaje federado se creó precisamente para abordar este problema; solo las capas ocultas o parámetros de modelos entrenados localmente en muchos centros se trasladan a una instalación para ser agregados a un modelo único de IA que posteriormente se distribuye a través de los centros de datos para su aplicación. Esto mantiene los conjuntos de datos de entrenamiento seguros y descentralizados. Sin embargo, las aplicaciones de aprendizaje federado requieren mucho más tiempo y hardware, y la calidad de los datos y el rendimiento de los modelos es difícil de controlar. Además, como solo se transportan capas ocultas, los ataques maliciosos, como la manipulación de los datos transferidos, son difíciles de identificar (148).

En relación con el uso de datos de pacientes por parte de empresas desarrolladoras de algoritmos, Tadavarthi y col. recomiendan que estos datos pertenezcan exclusivamente a la institución sanitaria de origen, y que el uso posterior de los mismos por parte de las empresas para seguir desarrollando los algoritmos deba aprobarse explícitamente; el acuerdo debería estructurarse de tal manera que la institución sanitaria reciba algún beneficio por el uso de sus datos, o que los datos se compartan (de manera anonimizada) como un bien público (146).

A nivel estatal, el grupo tecnológico GMV lidera el proyecto TARTAGLIA, un consorcio público-privado formado por 16 entidades que tiene como objetivo crear una red federada para acelerar la aplicación de IA en los sistemas de atención sanitaria del país y mejorar la práctica clínica en patologías relevantes tales como el cáncer. TARTAGLIA forma parte del programa Misiones de I+D+i en IA de la agenda España Digital 2025 y la Estrategia Nacional de IA. Su tarea consistirá en aprovechar métodos criptográficos avanzados que mantienen encriptados los datos de los pacientes mientras se realizan los cálculos necesarios, asegurando así el equilibrio entre la privacidad y la posibilidad de utilizar los datos sin exponerlos o moverlos de las organizaciones (184). Igualmente, de gran relevancia es el proyecto IMPaCT (185). IMPaCT (Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología) se configura a partir de tres ejes estratégicos (medicina predictiva, ciencia de datos y medicina genómica) y dos líneas estratégicas transversales (ética e integridad científica, internacionalización). El eje de datos se concreta en el programa IMPaCT-Data, que persigue apoyar el desarrollo de un sistema común, interoperable e integrado en la nube, de recogida y análisis de datos clínicos, moleculares, genómicos y de imagen, para su uso secundario, con el objetivo de dar respuesta a preguntas de investigación a partir de los diferentes sistemas de información clínica y molecular disponibles (186). En este sentido, IMPaCT establece una gobernanza responsable, con responsabilidad compartida entre grupos de interés e instituciones, y sienta las bases para el uso de datos fiables y estandarizados para el desarrollo de los futuros cCDSS.

## V.5.5. Resultados aspectos éticos

La mayor parte de los artículos revisados debaten el potencial impacto ético de los cCDSS que incorporan IA. El potencial impacto viene dado principalmente por la posibilidad de que los modelos generen conclusiones incorrectas o sesgadas. Por un lado, se reconoce que los cCDSS que incluyen métodos de ML están limitados por los datos proporcionados durante la fase de entrenamiento y desarrollo, y normalmente no conocen sus propios límites, a menos que se incluyan componentes para ayudar al modelo a detectar cuándo los datos que encuentran son inapropiados (154, 173, 187). Los datos inapropiados serían, por ejemplo, en el campo de la imagen médica: 1) datos no relacionados con la tarea (imágenes obviamente incorrectas de un dominio diferente), 2) datos preparados incorrectamente (imágenes borrosas, formatos de archivo incorrectos), 3) datos no incluidos en los datos de entrenamiento debido a un sesgo de selección (187). Otra preocupación identificada es que algunos modelos simplemente imitan las acciones clínicas que se realizaron en el momento en que se recopilaban los datos, o desarrollan “malos hábitos” hasta que se cambia el conjunto de datos que se utilizó para construirlos (187). Para construir modelos de predicción de alta calidad en oncología, se deben comprender los sesgos inherentes de la IA, la cual no es inmune a algunos de los sesgos tradicionales en sanidad, como las diferencias sistemáticas en tratamientos o cuidados de salud entre individuos que pueden ser identificados por atributos sensibles específicos (sexo, género, raza, etnia, estado socioeconómico, edad, etc.). Las herramientas de IA inevitablemente reforzarán estos sesgos, a menos que se tomen decisiones humanas explícitas para contrarrestarlo con el desarrollo de una IA ética, en la que los grupos subrepresentados se incluyan en los conjuntos de datos de entrenamiento (147, 153, 175). De lo contrario, se podrían dar consejos erróneos a los pacientes subrepresentados (188). Además de los sesgos sociales, Suresh y col. define otros posibles sesgos: sesgos históricos (p. ej. reforzar los estereotipos), de representación, de medición (p. ej. el uso de medidas o proxies elegidos incorrectamente), de agregación (p. ej. grupos con diferentes antecedentes, culturas y normas), de aprendizaje (debido a opciones de modelado), de evaluación (p. ej. datos de referencia elegidos incorrectamente para una tarea) o de implementación (p. ej. discrepancia entre la intención del modelo y el uso real) (173). Existen métodos técnicos para diseñar algoritmos que promuevan ciertos principios de justicia ética y se seguirán desarrollando siempre que exista una demanda por una atención médica más equitativa. Mema y col. discute algoritmos de contraparticipación y verificaciones de sensibilidad para reconocer variables omitidas y desarrollar algoritmos utilizando conjuntos de datos simulados que sobremuestran la población subrepresentada para mitigar la parcialización (188). Para los casos en los que es difícil obtener datos representativos, hay algunas investigaciones en curso que

utilizan enfoques con una menor cantidad de datos o datos sintéticos, que se construyen con métodos informáticos (169). Bera y col. sugieren que dada la dificultad de adquirir conjuntos de datos imparciales, se necesitan colaboraciones multiinstitucionales, como la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer, para crear grandes conjuntos de datos para la capacitación y validación de cCDSS (166). Otro concepto diferente identificado en la literatura revisada es el de crear cCDSS de IA que identifiquen sesgos en tiempo real en la toma de decisiones de los profesionales clínicos, actuando como un auditor en tiempo real; el algoritmo puede marcar una decisión médica posiblemente cuestionable y alertar al médico que puede no estar al tanto de este sesgo (188).

En las Directrices Éticas para una IA fiable, documento redactado por el Grupo de expertos de alto nivel sobre IA constituido por la Comisión Europea y publicado en 2019, se menciona que no solo los sistemas de ML son susceptibles a sesgos; los sesgos también pueden surgir en sistemas de IA lógicos, como los basados en normas (descritos como “de nivel medio” en el contexto del presente informe), por ejemplo como consecuencia de la visión que pueda tener el desarrollador acerca de las reglas aplicables en un entorno específico (189).

## V.5.6. Resultados aspectos sociales y de pacientes

El estudio de Ebben y col. (72) argumenta que Oncoguide, un cCDSS de nivel medio basado en GPC, puede tener un impacto que va más allá del apoyo durante las reuniones de los CMT; concretamente, puede contribuir a la toma de decisiones compartida con el paciente, ya que muestra todas las opciones de tratamiento teóricamente posibles. La naturaleza transparente de los cCDSS basados en reglas permite a clínicos y pacientes deliberar y juzgar qué tratamiento puede ser más adecuado.

En cuanto a los cCDSS de nivel alto que incorporan IA, el estudio de Hamilton y col. investigó la aceptabilidad de Watson for Oncology (actualmente fuera del mercado) mediante grupos focales con pacientes con cáncer de mama, pulmón, o colorrectal (182). Según los resultados del estudio, algunos pacientes mostraron preocupación acerca de que el profesional que los trataba tuviera una confianza excesiva en el cCDSS, ya que deseaban que fuera su oncólogo quien tomara la decisión final sobre su tratamiento, puesto que él/ella era humano, tenía la capacidad de conocer verdaderamente al paciente, empatizar y evaluar visualmente su salud. También se reportaba preocupación por el almacenamiento de los datos en el cCDSS y por su propia privacidad. En general, los pacientes querían que su oncólogo fuera transparente sobre el uso que hacía de la herramienta: si tenían la libertad de elegir o estaba influido financiera o legalmente. Solo unos pocos pacientes expresaron la preocupación de que el cCDSS pudiera ser usado como chivo expiatorio si un tratamiento no salía según lo planeado

o si un paciente experimentaba un resultado clínico deficiente. La mayoría de los participantes opinaban que utilizar el cCDSS podría ser de ayuda al médico para preparar la visita, y permitiría usar la herramienta para discutir la decisión del tratamiento y recopilar información adicional del paciente para informar o revisar dicha decisión; en este sentido, algunos pacientes mencionaron como positivo el poder recibir una copia impresa de las recomendaciones de tratamiento del cCDSS, en forma de ensayos clínicos, beneficios esperados y efectos secundarios de las opciones de tratamiento, así como fundamentos de las recomendaciones.

A nivel social, se considera que existe una necesidad urgente de aumentar la alfabetización de la sociedad en IA, para que ciudadanos y pacientes puedan empoderarse y aprovechar mejor los beneficios de estas herramientas en el cuidado de su salud (130, 154, 169, 190). La UNESCO enfatiza que la conciencia pública y la comprensión de las tecnologías de los cCDSS deben promoverse a través de una educación abierta y accesible, el compromiso cívico, la capacitación en habilidades digitales y ética de la IA, la alfabetización mediática e informacional y la capacitación dirigida conjuntamente por gobiernos, organizaciones intergubernamentales, sociedad civil, academia, medios de comunicación, líderes comunitarios y el sector privado. Todos deben considerar la diversidad lingüística, social y cultural existente, para garantizar una participación pública efectiva, de modo que todos los miembros de la sociedad puedan tomar decisiones informadas sobre el uso de los sistemas de IA y estar protegidos contra influencias indebidas (169). Para fomentar la confianza en este tipo de herramientas, también es recomendable que los usuarios finales y otros actores relevantes participen, desde fases tempranas, en el desarrollo de las mismas, de una manera estructurada, inclusiva y transparente (191). Además, los pacientes deben estar completamente informados cuando una decisión se toma basándose en algoritmos de IA, y deben tener la oportunidad de solicitar información explicativa de dicho algoritmo o sistema (169). A nivel europeo, el RGPD de 2018 establece el derecho del paciente a la explicación: los algoritmos de IA con un gran efecto en los pacientes deben poder explicar cómo se tomó una determinada decisión (165). Por último, Carter y col. debate la cuestión de que el uso de la IA en salud está en gran parte movida o impulsada por el mercado, y que es importante evaluar críticamente posibles presiones existentes a la hora de implementar estas herramientas (153).

# VI. Discusión

## V.1. Cuestiones metodológicas

Este informe de ETS tiene como objetivo general evaluar la evidencia disponible sobre la seguridad, eficacia o efectividad y eficiencia del uso de cCDSS de nivel medio y alto, con certificación CE o aprobación de la FDA, para el apoyo al manejo terapéutico, seguimiento o pronóstico de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, en comparación con la práctica clínica habitual sin su uso (ver detalles de los criterios de inclusión en sección 4.3.3.). También se evalúa el potencial impacto del uso de cCDSS en oncología a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes.

Este informe posee diversas fortalezas. En primer lugar, se ha realizado un mapeo de herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica que ha permitido aportar conocimiento sobre el amplio abanico de herramientas existentes para el apoyo a la práctica clínica oncológica, y se ha realizado una encuesta a nivel nacional dirigida a los/as jefes de servicio de los centros sanitarios del SNS que ha permitido obtener una visión aproximada del uso actual de cCDSS en el cáncer de mama, pulmón, colon-recto y próstata en la sanidad pública de España. La encuesta se distribuyó a través de las principales sociedades científicas españolas en oncología y se mantuvo abierta durante un periodo considerablemente largo (1 mes y medio), con la intención de llegar al máximo número de centros sanitarios y profesionales posibles. En segundo lugar, para la evaluación de la eficacia o efectividad y de la eficiencia se han seguido los principios fundamentales de la realización de una RS para asegurar su transparencia y reproducibilidad, facilitando su actualización. Los métodos de revisión (identificación y selección de los estudios y extracción de datos) se han llevado a cabo en línea con las recomendaciones PRISMA. Se han realizado búsquedas en una amplia variedad de bases de datos y también se han buscado los estudios actualmente en marcha, cancelados y finalizados. En un campo tecnológico que evoluciona de forma tan rápida, se ha aplicado un filtro de 10 años para la evaluación de la seguridad, eficacia o efectividad y eficiencia para evitar incluir evidencia desactualizada y no aplicable en la actualidad. Finalmente, para la evaluación de los aspectos de implementación (aspectos organizativos, legales, éticos y sociales/de pacientes), se realizó una búsqueda igualmente exhaustiva en diversas bases de datos y un cribado sistemático de las referencias, aunque la revisión no se calificó como sistemática por el hecho de que también se incluyó literatura gris, cuya búsqueda no fue

sistemática y, por lo tanto, no reproducible; en este caso, los documentos provinieron del conocimiento previo sobre el tema de estudio por parte del equipo evaluador y coautores, así como de búsquedas adicionales sobre temas concretos a cubrir sobre la base de los desenlaces de interés predefinidos. Se limitó esta revisión a los últimos 5 años en vistas a la continua aparición de nuevos documentos que dejan obsoletos a los anteriores, como por ejemplo nuevas leyes relacionadas con la IA o la privacidad y protección de datos o nuevas directrices éticas.

Otra fortaleza del presente informe es el hecho de haber contado con un panel constituido por expertos clínicos en oncología especializados en cada uno de los tumores de interés, así como por una experta en farmacia hospitalaria, que han participado en la priorización de los desenlaces a evaluar, hecho que pretende conseguir un mayor ajuste de los objetivos del informe a los desenlaces de interés de los profesionales. Asimismo, se ha contado con dos expertos clínicos en oncología y un experto en el campo de la IA que han participado como asesores clínicos y tecnológico, respectivamente, y como coautores del informe. Por último, se ha llevado a cabo la revisión externa del documento por parte de dos expertos en el campo de la IA aplicada a la oncología, permitiendo así incorporar la perspectiva de un mayor número de expertos en el ámbito de la oncología y la IA.

De forma paralela a estas fortalezas, se reconocen algunas debilidades del presente informe de ETS. En primer lugar, en la búsqueda bibliográfica se aplicó un filtro idiomático, incluyendo únicamente estudios publicados en español o inglés; sin embargo, se estima que las publicaciones relativas a cCDSS con certificación CE o aprobación por la FDA estarán disponibles en inglés y no se espera que el filtro aplicado haya tenido un impacto relevante en la recuperación de artículos de interés. En segundo lugar, en relación con la definición de la intervención, destaca la falta de uniformidad en la terminología utilizada para describir un cCDSS en la literatura científica; esto dificulta, por una parte, establecer una estrategia de búsqueda que garantice la cobertura de todos los términos relevantes, y conlleva la posibilidad de no haber recuperado la totalidad de artículos de interés. Este aspecto ha sido reconocido por otros autores previamente en la literatura, y los investigadores abogan por conseguir uniformidad en las terminologías empleadas (16, 17, 97, 192, 193). En tercer lugar, con respecto a los criterios de inclusión y exclusión para los dominios de seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia, se observa que muchos de los estudios revisados hacen una descripción incompleta de los sistemas que utilizan; este hecho también ha sido mencionado por otros investigadores (194) y conlleva el riesgo de que se hayan excluido de la presente revisión estudios que no expliciten la información necesaria para garantizar el cumplimiento con los criterios de inclusión establecidos (p. ej. no mencionar el nombre de la herramienta, no explicitar si dispone o no de certificación CE o aprobación por parte de la

FDA, no detallar si un CPOE está actuando únicamente como cCDSS de nivel bajo o, por el contrario, realizando cálculos más complejos sobre los datos del paciente, etc.). Para minimizar la posibilidad de excluir estudios incluibles, se han hecho esfuerzos por recuperar la información faltante a través de otras vías, concretamente a través del contacto directo con los autores de los artículos o con los desarrolladores del cCDSS, así como a través de la búsqueda en las páginas web de los fabricantes o desarrolladores. Aun así, la dificultad por encontrar estudios que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos ha dado como resultado la inclusión de únicamente 4 estudios relativos a 2 tecnologías diferentes, y a no poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés priorizados. Por último, se han considerado incluibles cCDSS que explicitaran su uso potencial en el cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata. Se han excluido, por tanto, sistemas que abordasen procesos generales tales como cCDSS para guiar decisiones relacionadas con el final de la vida, guiar decisiones en el contexto de pacientes en las unidades de cuidados intensivos o pacientes en urgencias, aunque estos cCDSS, potencialmente, también puedan aplicarse a pacientes oncológicos.

## VI.2. Discusión de la revisión narrativa de herramientas descritas como cCDSS en la literatura científica

La realización del mapeo de cCDSS ha permitido al equipo autor proporcionar una visión de conjunto del tipo de herramientas existentes y utilizadas en el abordaje del paciente con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, desde la fase de cribado y diagnóstico hasta el seguimiento. El mapeo pone de manifiesto que existe un rango de herramientas de menos a más sofisticadas; empezando por calculadoras de riesgo o pronósticas basadas en modelos estadísticos (p. ej. modelos de regresión basándose en variables predefinidas) hasta herramientas con ML que permiten hacer un uso mucho más detallado de los datos. La mayor parte de las herramientas están disponibles únicamente en inglés. Por otro lado, el mapeo muestra que se están desarrollando muchos algoritmos, pero que una gran mayoría aún no disponen de aprobación, y que es relativamente habitual el desarrollo in-house, lo que ofrece mayor flexibilidad y personalización, pero a la vez dificulta la escalabilidad y el control regulatorio.

Durante la fase de revisión externa del informe se informó al equipo autor sobre otra herramienta no identificada a través de la literatura y, por tanto, no incluida en el mapeo ni en el apartado de resultados. Se trata de [PanDrugs](#), (195) una herramienta de prescripción de medicamentos sobre la base de los datos genómicos del paciente que tiene en cuenta las vías

de señalización, el impacto genético colectivo e información sobre ensayos clínicos funcionales. Ha sido desarrollada por investigadores de la Unidad de Bioinformática del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), es de código abierto, y su uso previsto, según informa la página web, es la investigación, no el uso clínico o médico. La potencia de esta herramienta reside también en su base de datos, que es el repositorio público más grande de relaciones fármaco-diana, abarcando desde las terapias dirigidas empleadas hoy en día en la clínica hasta compuestos en fase preclínica. La versión actual de PanDrugsdb integra datos procedentes de 24 fuentes primarias y es capaz de generar más de 56.000 asociaciones “fármaco-diana” (196).

Se espera que este mapeo sea de ayuda de cara a identificar o definir posibles necesidades actuales o futuras en relación con este tipo de herramientas en el SNS de España. También se considera que el mapeo podrá ayudar a una selección y definición más acotadas de tecnologías a evaluar en el futuro.

## VI.3. Discusión de los resultados de la encuesta

Como se explica en la sección de resultados (sección 5.2.), en la encuesta realizada en el contexto del presente informe de ETS se recibieron 49 respuestas provenientes de 46 centros sanitarios del SNS español localizados en 12 CCAA. Se reportaron una minoría de cCDSS comerciales y tests genéticos utilizados en el abordaje del paciente con cáncer de próstata y mama, así como herramientas públicas (nomogramas para la evaluación del riesgo y calculadoras pronósticas) para pacientes con cáncer de próstata. Para cáncer de recto solo se mencionó una herramienta de desarrollo propio, y no se reportó ningún cCDSS utilizado en cáncer de pulmón o colon. Asimismo, las 17 respuestas recibidas a la pregunta sobre si existe alguna necesidad no cubierta o posibilidad de mejora en relación con los cCDSS que se están utilizando en los hospitales reflejan interés por conocer este tipo de herramientas en mayor profundidad, saber si los costes son un factor limitante en su implementación, motivación por pasar de utilizar herramientas más rudimentarias a herramientas que realmente permiten automatizar procesos, y motivación por empezar a utilizar cCDSS en la práctica clínica para conocer su utilidad real. Se desconoce hasta qué punto esta información es representativa de la totalidad de hospitales a los que se dirigía la encuesta, lo cual constituye una limitación en la interpretación de la misma. Aun así, los resultados de la encuesta constituyen, hasta donde sabemos, la única y más actual fuente de conocimiento acerca del uso de cCDSS en cáncer de mama, pulmón, colon-recto y próstata a nivel del SNS



español y consideramos que la realización de la encuesta ha permitido generar datos hasta ahora no existentes y de potencial utilidad para los agentes de interés.

## VI.4. Discusión de los resultados de la RS de seguridad, eficacia y efectividad y eficiencia.

### VI.4.1. Seguridad

No se han hallado estudios en la literatura sobre la seguridad del uso de los cCDSS en el abordaje del paciente con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata, en comparación con la práctica clínica habitual sin su uso, que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos.

A pesar de que se identificaron estudios que reportaban o bien la tasa de errores de medicación o la tasa de eventos adversos ocurridos relacionados con medicamentos, estos resultaron excluidos del informe por no aportar información suficientemente detallada acerca del cCDSS estudiado (p. ej. no facilitar el nombre de la herramienta ni describir sus características básicas), o por tratar un cCDSS que o bien no disponía de certificación CE o aprobación por la FDA o bien era de “nivel bajo” (es decir, integrado en un CPOE con la finalidad de comprobar que la información ingresada por el clínico es correcta y se encuentra dentro de los rangos aceptables).

### VI.4.2. Eficacia y efectividad

Se han incluido 3 estudios que dan respuesta a una de las variables de interés priorizadas (Concordancia entre la recomendación del cCDSS y la decisión del profesional) (72, 73, 126). No se ha hallado evidencia sobre las otras 6 variables priorizadas que se pretendían evaluar. Aunque en la fase de cribado se identificaron estudios que reportaban resultados sobre algunas de las variables de interés priorizadas, estos fueron excluidos de la evaluación por tratar cCDSS que aún estaban en etapas de desarrollo, cCDSS desarrollados in-house, o cCDSS comerciales, pero sin marcado CE o aprobación por la FDA. En vistas de la poca evidencia disponible, el equipo evaluador decidió incluir 1 estudio que daba respuesta a una variable de interés no priorizada (Cambios en la decisión inicial del profesional a partir de la recomendación del cCDSS) (77).

Concordancia entre la recomendación del cCDSS y la decisión del profesional

Hendriks y col. 2020 (73), investigan 4 árboles de decisión disponibles en la herramienta online Oncoguide, basados en la GPC neerlandesa de

2012 y diseñados para ser utilizados en 4 momentos del curso clínico de las pacientes con cáncer de mama no metastásico. Se reportan unas tasas de concordancia del 98 %, 67 %, 98 % y 7 % entre el CMT y los árboles de decisión acerca de la prueba por RM, tratamiento sistémico preoperativo, tratamiento sistémico adyuvante y reconstrucción mamaria inmediata, respectivamente. Debido a que los motivos para desviarse de las guías habían sido recogidos en la HCE solo en una minoría de los casos, se desconocen los motivos por los cuales la concordancia fue menor en dos de los 4 árboles de decisión estudiados. Por otro lado, los autores reportan una baja disponibilidad en la HCE de todos los datos requeridos para una óptima utilización del cCDSS y remarcan que una alta disponibilidad de los datos es esencial para poder llegar a una recomendación mediante el uso del cCDSS estudiado.

Keikes y col. 2021 (126), investigan 34 árboles de decisión también disponibles en Oncoguide, relativos al tratamiento del cáncer colorrectal y basados en la GPC neerlandesa de 2014. Al comparar las recomendaciones de tratamiento recogidas en informes de los CMT con las recomendaciones derivadas de los árboles de decisión, se halló una concordancia del 81 %. Los casos no concordantes eran con más frecuencia casos complejos de pacientes con enfermedad avanzada. Los autores del estudio discuten que un riesgo potencial de convertir las GPC en árboles de decisión es la pérdida de matices. Para abordar este hecho, incluyeron en Oncoguide, junto a cada recomendación, información sobre posibles lagunas de conocimiento, recomendaciones poco concluyentes y otras consideraciones relativas a la guía; sin embargo, los autores del estudio reconocen que añadir información adicional podría ir en contra de una interpretación rápida.

Ebben y col. 2022 (72), investigan la concordancia entre las decisiones de los CMT en 8 hospitales neerlandeses y 17 árboles de decisión de Oncoguide relativos al tratamiento primario, adyuvante, y para metástasis sincronas y metacrónicas de cáncer de mama, colon-recto y próstata. La concordancia hallada fue alta en la mayoría de los casos, alcanzando el 92,2 % al sumar los casos concordantes (84,1 %) y los concordantes de forma condicional (8,1 %). Tal y como ocurría en el estudio de Keikes y col., parece que una proporción elevada de los casos no concordantes correspondían a casos con enfermedad avanzada. Cabe mencionar que la concordancia se calculó únicamente con aquellos casos para los cuales se disponía de todos los datos necesarios para completar los árboles de decisión y alcanzar una recomendación. La eficacia real, por tanto, dependerá de la disponibilidad de los datos; la falta de datos necesarios probablemente conlleva que no se pueda utilizar la herramienta de forma adecuada. Los autores reconocen que hay ciertos datos que frecuentemente parecen no estar disponibles (p. ej. contraindicación para oxaliplatino, estado de estabilidad de microsatélites, estadio cT en cáncer rectal) y enfatizan la importancia de que todas las disciplinas médicas se impliquen en el registro completo de

datos para facilitar el uso de Oncoguide. En este sentido, los autores del estudio argumentan que la implementación de árboles de decisión en un centro sanitario pone de manifiesto qué datos son necesarios para poder hacer un uso óptimo de la herramienta, y esto a la larga estimula un reporte más completo de los mismos. Por otro lado, los autores recomiendan realizar un estudio de intervención en el que el CMT realice una recomendación “sin” y una “con” el uso de los árboles de decisión, para estudiar si, y cómo, la herramienta altera su decisión final. También recomiendan investigar si las decisiones de los CMT que se desvían de las GPC pueden atribuirse a situaciones donde la evidencia sobre mejores prácticas es baja o donde existencia evidencia nueva que aún no está incorporada en las GPC, o a una variación indeseable en la práctica clínica.

En términos de solapamiento entre estos 3 estudios, no existe solapamiento entre Hendriks y col. y Ebben y col. ni en términos de pacientes (reclutados en años diferentes) ni en términos de los árboles estudiados (en Hendriks y col. están basados en la GPC para cáncer de mama de 2012 y en Ebben y col. en la GPC de 2018). Tampoco hay solapamiento entre Keikes y col. y Ebben y col. en términos de pacientes (reclutados en años diferentes), pero podría haber solapamiento entre los árboles de decisión estudiados en Keikes y col. relativos a cáncer colorrectal y los 5 estudiados en Ebben y col.

En general, la concordancia reportada es alta. Sin embargo, los hallazgos no son extrapolables a otras herramientas para la misma finalidad, y la concordancia debe estudiarse para cada nueva herramienta de forma individual. Incluso para una misma herramienta, la concordancia puede diferir en función de la organización en la que se implemente y la preparación y formación de los profesionales que la empleen. En cuanto a la aplicabilidad de Oncoguide a nivel del SNS español, conviene destacar que la herramienta está disponible únicamente en holandés y desarrollada sobre la base de las guías neerlandesas; por lo tanto, no es candidata, en su forma actual, para ser utilizada en nuestro país. Igualmente, antes de ser utilizada, cada hospital debería asegurarse de que dispone de todos los datos necesarios, y codificados de manera correcta, para hacer uso óptimo de la misma.

Por último, cabe discutir que el significado de un estudio de concordancia es limitado a nivel de significación clínica. Mientras que una concordancia alta en principio demostraría que los árboles de decisión están recogiendo correctamente la información proveniente de las GPC y que los CMT también las están siguiendo, no demuestra que la opción escogida entre las posibles sea la mejor en cuanto a desenlaces clínicos.

Cambios en la decisión inicial del profesional a partir de la recomendación del cCDSS

Bitterman y col. 2022 (77), investigan la potencial utilidad de emplear un

cCDSS basado en ML (InsightRT) para optimizar los planes de RT y reducir la dosis cardíaca. Los autores reportan que la herramienta permite optimizar los planes de RT inicialmente previstos para pacientes con cáncer de pulmón que reciben RT torácica con el objetivo de disminuir la dosis media cardíaca. Esto es de importancia, ya que la toxicidad cardíaca es un riesgo conocido de la RT en pacientes con cáncer de pulmón, y la dosis cardíaca de radiación es predictiva del riesgo de sufrir eventos cardiovasculares mayores, así como del riesgo de mortalidad (77). En este caso, igualmente, no se podrían extrapolar los hallazgos a otras herramientas similares ni a otras poblaciones, y antes de implementarla debería validarse su funcionamiento en la población en que se vaya a utilizar. De la misma manera que ocurría con la herramienta anterior, InsightRT está aprobada por la FDA, pero no dispone de certificación CE, con lo que tampoco es candidata para ser utilizada en nuestro país a día de hoy.

### VI.4.3. Eficiencia

No se han identificado estudios que den respuesta al dominio de eficiencia. Aun así, es oportuno discutir de forma general los aspectos económicos ligados a los diferentes tipos de cCDSS identificados. Por un lado, una gran mayoría de cCDSS de nivel medio (calculadoras de riesgo, calculadoras pronósticas, GPC digitalizadas como Oncoguide) están disponibles de forma pública y se pueden utilizar libremente sin costos asociados. Por otro lado, los cCDSS de nivel alto que incorporan IA pueden asociarse a diferentes estructuras de costos. Tal y como discute Tadavarthi y col. (146), muchas compañías ofrecen modelos de suscripción en lugar de exigir la compra de la solución. Existen licencias por institución sanitaria, por estación de trabajo, por usuario o por estudio, por ejemplo. Por lo general, las licencias por estación de trabajo o institución que permiten procesar un número ilimitado de casos es la opción más simple y habitual.

## VI.5. Discusión de las consideraciones de implementación

La literatura identificada acerca del impacto a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes de los cCDSS se centra mayoritariamente en las herramientas que incorporan IA (clasificados como de “nivel alto” en el contexto del presente informe) y en menor medida a los cCDSS de “nivel medio”, basados en reglas. También se discuten aspectos generales que aplican a ambos tipos de cCDSS. En la siguiente discusión, el equipo autor señala, cuando aplique, el tipo concreto de cCDSS al que haga referencia la información aportada.

## VI.5.1. Aspectos organizativos

### Cambios generados en los flujos de trabajo

Según la literatura revisada, el entorpecimiento de los flujos de trabajo es una de las barreras para el uso óptimo de los cCDSS. Los posibles cambios en los flujos de trabajo van a depender de cada herramienta en particular, de quiénes van a ser los usuarios de la misma, y de en qué punto del proceso asistencial se van a incorporar. Tanto para los cCDSS de nivel medio como para los de nivel alto, aplica que su implementación de manera no integrada con la HCE y la necesidad de introducir los datos de forma manual, constituye una barrera para su adopción; a esto se le suma el hecho de que algunos cCDSS no son capaces de procesar los datos que necesitan para la toma de decisiones si estos no han sido recogidos de forma estandarizada o suficientemente detallada en la HCE. Aunque la estandarización es deseable en este sentido, no está exenta de inconvenientes, ya que se podrían cometer errores debido a las limitaciones en los estándares que se usan al codificar la información médica en los sistemas digitales. En definitiva, para incorporar un cCDSS exitosamente en los flujos de trabajo en el abordaje del paciente oncológico, será clave analizar su finalidad de uso y quién y cuando lo utilizarán, además de aspirar a su integración en la HCE y adoptar un reporte estructurado de los datos en la misma.

### Aceptabilidad por parte del profesional sanitario

La revisión llevada a cabo en el presente informe permite identificar una serie de factores importantes para mejorar la aceptabilidad de los cCDSS entre los profesionales sanitarios. En general, estas herramientas deberían tener una interfaz fácil e intuitiva, con datos correctos (suficientemente validados y basados en la evidencia), completos y actualizados. Los cCDSS basados en normas presentan el riesgo de que el conocimiento en el que se basan quede desactualizado; por ejemplo, herramientas como Oncoguide, objeto de evaluación en el presente informe, deberían actualizarse cuando se introduzcan cambios en las GPC. En los cCDSS con ML, en cambio, existe el riesgo de que los modelos vayan perdiendo capacidad predictiva con el tiempo a medida que cambian las características de los datos o patrones del entorno, distintos a los que se usaron para entrenar el sistema; es el fenómeno conocido como “model drift” o deriva de modelos (197). De ahí surge la necesidad de volver a entrenar el modelo y adaptarlo a las nuevas necesidades y entorno. Para los cCDSS complejos existirán, además, cuestiones relacionadas con el servicio, como la velocidad, la facilidad de ingreso de datos, la disponibilidad de informes y tableros informativos, la programación, la capacitación y el soporte, que pueden mejorar el impacto de un cCDSS en la práctica clínica. Durante la fase de revisión externa del presente informe se ha puesto de relieve la importancia de establecer un

plan de no obsolescencia y actualización continuada, así como el interés en que los cCDSS permitan el uso como piloto o validación de soluciones innovadoras que mejoren las predicciones o sistemas de mejora continuada (p. ej. nuevos paneles genéticos, moleculares o radiómicos integrados).

Específicamente para las herramientas que incorporan IA, las más explicables e interpretables son, a día de hoy, más fácilmente aceptadas. En la literatura se argumenta que los cCDSS no deberían convertirse en un “médico virtual” sino en un apoyo, y que el responsable final de la toma de decisiones seguirá siendo el profesional. Sin embargo, también se reconoce que, para algunas tareas, un cCDSS sí puede llegar a reemplazar al profesional; en este caso, será necesaria una estrategia adecuada de educación y comunicación para evitar que los profesionales sientan amenazada su autonomía, definiendo hasta donde llegan sus propias funciones y responsabilidades y las del cCDSS. Hay que garantizar una formación adecuada para que los profesionales sean capaces de entender las bases de la IA e interactuar de forma óptima con estas herramientas, sacando el máximo partido de las oportunidades que ofrecen. La formación debería ofrecerse tanto a estudiantes en las facultades de medicina como a los profesionales en los centros sanitarios en las etapas iniciales de diseño del cCDSS, o tan pronto como sea posible antes de su implementación.

### Usabilidad y accesibilidad

La literatura revisada destaca dos temas principales en cuanto a la usabilidad: la necesidad de adecuación de las alertas proporcionadas por los cCDSS y la necesidad de que los cCDSS sean explicables e interpretables.

Los cCDSS de nivel bajo y medio (p. ej. árboles de decisión como Oncoguide) son por lo general explicables e interpretables, ya que el usuario puede entender la base de conocimiento y las reglas utilizadas por el sistema. Los cCDSS de nivel alto (p. ej. InsightRT), en cambio, pueden tomar decisiones no siempre comprensibles para los humanos. Para solventar este problema, se ha desarrollado el concepto de IA explicable, una serie de herramientas y métodos que permiten diseñar cCDSS explicables. En la literatura revisada se han identificado estudios que exponen diferentes enfoques orientados a construir una IA explicable.

En cuanto a la adecuación de las alertas, los estudios recuperados discuten la “fatiga de alerta” por parte de los profesionales y exponen el principio de los five rights de los cCDSS, que establece que las intervenciones de estos sistemas, incluidas las alertas, deben diseñarse para proporcionar la información correcta, a la persona correcta, en el formato correcto, a través del canal correcto, y en el momento correcto durante la ejecución de la tarea.

Con respecto a la accesibilidad, y según la literatura identificada, es relevante considerar los costos de los cCDSS, la necesidad de almacenamiento de grandes volúmenes de datos, y la interoperabilidad. En relación con los

costes, se comenta únicamente que estos son potencialmente altos y se suman a los de la compra de la HCE necesaria en cada centro sanitario; sin embargo, el equipo autor del presente informe añade que este aspecto solo aplica a los cCDSS comercializados o de pago, ya que otros (sobre todo de nivel bajo y medio) son de libre acceso a través de Internet.

## VI.5.2. Aspectos legales

### Responsabilidad en casos de decisiones equivocadas

Como se expone en el apartado de resultados, los profesionales clínicos directamente involucrados en la atención al paciente cuyas decisiones puedan depender de las recomendaciones de un cCDSS se enfrentan a desafíos relativos a su responsabilidad moral y legal. No se encontraron referencias que trataran las responsabilidades en caso de utilizar cCDSS de nivel medio/bajo; sin embargo, durante la fase de mapeo de herramientas, el equipo autor observó que muchas herramientas de acceso libre a través de Internet contienen un texto de descargo de responsabilidad (disclaimer) advirtiendo de que los desarrolladores no se responsabilizan del uso dado a la herramienta y que la responsabilidad final de la decisión recae en el usuario. En cuanto a los cCDSS de nivel alto, la Comisión Europea propuso, en septiembre de 2022, la Directiva sobre responsabilidad civil extracontractual en materia de IA referenciada en la sección de resultados. Esta propuesta de Directiva aplicaría a las reclamaciones de derecho civil por daños y perjuicios, en los casos en que el daño pueda haber sido causado por un sistema de IA, y pretende reducir la incertidumbre acerca de las responsabilidades de los propios desarrolladores y aumentar la confianza de los usuarios finales. La revisión efectuada también ha permitido identificar propuestas orientadas a reforzar la seguridad de los cCDSS con IA (p. ej. creación del “pasaporte de IA” estandarizado) o conseguir una trazabilidad adecuada de las acciones realizadas por los mismos (p. ej. con blockchain).

### Protección y confidencialidad de los datos

En Europa, la protección de la privacidad de los datos de los pacientes está regulada de forma general por el RGPD. La revisión realizada ha identificado, además, la existencia de la propuesta para la Ley de IA, que cubrirá la defensa de los derechos de los ciudadanos, incluida su privacidad, y afectará a organizaciones que ofrecen productos con IA (incluidos los cCDSS) en la UE, para ser utilizados en la UE, o cuyos resultados puedan tener un impacto en la UE. En términos de ciberseguridad, existe la propuesta de Reglamento sobre los requisitos de ciberseguridad de los productos con elementos digitales (Ley de Ciberresiliencia o Cyber Resilience Act), la cual refuerza las normas de ciberseguridad para garantizar unos productos de hardware y software más seguros. Los demás documentos revisados y

específicos de oncología abordan la importancia tanto de anonimizar los datos al transferirse fuera del centro sanitario de origen como de asegurarse de que estos no son reidentificables, y se describen algunas técnicas para conseguir ambos objetivos.

### Gobernanza de los datos

No se han encontrado estudios que discutan la gobernanza de datos en relación con el uso de cCDSS de nivel medio, probablemente porque el uso de estos cCDSS no requiere de la transferencia y almacenamiento de datos identificativos fuera de la institución de origen. En cambio, los cCDSS de nivel alto sí pueden requerirlo. Estos cCDSS pueden operar localmente en servidores instalados en las mismas instituciones sanitarias o cargados en la nube; cada opción tiene ventajas y desventajas, tal y como se describe en la literatura revisada. Cada institución sanitaria, en función de los cCDSS que utilice, deberá valorar cómo comparte los datos de los pacientes. Otra opción descrita en la literatura es hacer uso del aprendizaje federado, el cual puede respaldar la interoperabilidad semántica y el intercambio de datos sin necesidad de que los datos clínicos salgan de la institución sanitaria de origen.

### VI.5.3. Aspectos éticos

Los aspectos éticos discutidos en la literatura revisada, ligados al uso de cCDSS en oncología, se centran principalmente en los sesgos que dichas herramientas pueden introducir y en la posibilidad de que alcancen conclusiones erróneas fruto del uso de datos incorrectos o de la perpetuación de patrones erróneos. En lo que se refiere a los cCDSS que incorporan IA, existe conciencia de la necesidad de construir una IA ética, y hay una variedad de documentos disponibles orientados a este fin, entre los cuales se ha destacado en este informe las Directrices Éticas para una IA fiable, redactado a petición de la Comisión Europea. También se han identificado una serie de métodos técnicos para diseñar algoritmos éticos. En este sentido, se expone la importancia de poder adquirir conjuntos de datos imparciales y con suficiente representación de las poblaciones potencialmente subrepresentadas, y la posibilidad de conseguirlo a través de colaboraciones multiinstitucionales que permitan disponer de grandes conjuntos de datos. Mientras que la literatura recuperada prácticamente no discute retos éticos en relación con los cCDSS de nivel bajo/medio, como los basados en normas, estos no están ausentes de sesgos; tal y como se comenta en las Directrices Éticas para una IA fiable, estos cCDSS pueden introducir sesgos derivados, por ejemplo, de la visión que un desarrollador pueda tener acerca de las reglas aplicables en un entorno específico.



#### VI.5.4. Aspectos sociales y de pacientes

No se han encontrado documentos en la revisión efectuada que discutan el potencial impacto de los cCDSS de nivel medio para los pacientes o la sociedad. Únicamente se comenta el beneficio que estos cCDSS pueden tener en la toma de decisiones compartidas entre profesional y paciente; un beneficio que, de hecho, se puede extrapolar a cCDSS de nivel superior. La literatura revisada, en cambio, sí discute el potencial impacto a nivel social y de pacientes de los cCDSS que incorporan IA. Existe evidencia de que los pacientes por lo general agradecen el trato humano y prefieren que sea su profesional quien tome las decisiones finales; también pueden estar preocupados por el almacenamiento de sus datos y su privacidad; aun así, valoran que el cCDSS pueda ayudar al profesional sanitario a preparar las visitas y a discutir opciones de tratamiento con ellos. Se considera relevante trabajar hacia la alfabetización en IA de la sociedad para ganar aceptación y fomentar la confianza; igualmente, es importante crear herramientas explicables e informar al paciente cuando se utilicen herramientas con IA durante la atención clínica.



# VII. Conclusiones

El presente informe de ETS se ha elaborado para dar respuesta a 5 objetivos específicos. Primero, se ha realizado un mapeo de herramientas existentes descritas como cCDSS en la literatura científica utilizadas en el abordaje (prediagnóstico y diagnóstico, manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico) del paciente adulto ( $\geq 18$  años) con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata. Segundo, se han descrito los resultados de una encuesta sobre el uso de cCDSS en dichos pacientes a nivel del SNS español. En tercer y cuarto lugar, se han presentado, respectivamente, una RS de la seguridad y eficacia/efectividad, y una RS de la eficiencia de los cCDSS con certificación CE o aprobación por parte de la FDA para el manejo terapéutico, seguimiento y pronóstico de los cánceres indicados. Por último, se ha llevado a cabo una revisión narrativa del impacto de la tecnología a estudio a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes.

## Mapeo sobre herramientas descritas como cCDSS en la literatura

El mapeo llevado a cabo pone de manifiesto que el término cCDSS se utiliza de forma heterogénea en la literatura y no describe de forma inequívoca un único tipo de tecnología. Los cCDSS identificados se encuentran en diversos estados de desarrollo y disponibilidad (en desarrollo, fabricación in-house, accesibles públicamente de manera gratuita o comercializados). A nivel regulatorio, algunos cCDSS disponen de certificación CE o aprobación por la FDA, aunque una mayoría no requieren o no disponen aún de aprobación regulatoria. Por último, también se han identificado cCDSS obsoletos.

## Encuesta a centros del SNS

De la encuesta realizada se han obtenido 49 respuestas procedentes de 46 hospitales del SNS español localizados en 12 CCAA. Los resultados muestran la escasa implementación de este tipo de tecnologías en el abordaje de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto y próstata en el SNS, así como el interés de los respondientes por ganar conocimiento al respecto. Se evidencia un mayor uso de estas herramientas en el caso del cáncer de próstata (con herramientas comerciales y no comerciales) y mama (con 3 herramientas comerciales y una in-house), menor uso en cáncer colorrectal

(in-house), y ningún uso en cáncer de pulmón. Aunque se desconoce hasta qué punto los resultados de la encuesta son representativos del conjunto de hospitales oncológicos del SNS del país, constituyen una fuente de información hasta ahora inexistente y de potencial utilidad para diversos agentes de interés.

## Revisión sistemática de la seguridad de cCDSS

No se han hallado estudios que cumplan con los criterios de inclusión establecidos y que den respuesta a las 2 variables de resultado de seguridad priorizadas (tasa de errores de medicación ocurridos y tasa de eventos adversos ocurridos relacionados con medicamentos).

## Revisión sistemática de la eficacia/efectividad de cCDSS

Se han hallado 3 estudios (72, 73, 126) que cumplen con los criterios de inclusión establecidos y que dan respuesta a 1 de las 7 variables de resultado de eficacia/efectividad priorizadas (Concordancia entre la recomendación del cCDSS y la decisión del profesional). Además, y ante la ausencia de estudios que pudieran cubrir las otras 6 variables de resultado priorizadas, se ha incluido 1 estudio (77) que da respuesta a 1 variable de resultado no priorizada (Cambios en la decisión inicial del profesional a partir de la recomendación del cCDSS).

Hendriks y col. 2020 (73), Keikes y col. 2021 (126) y Ebben y col. 2022 (72) evalúan la concordancia entre la recomendación a la que llegan los árboles de decisión objeto de estudio para cáncer de mama, colon-recto y/o próstata y la recomendación de los CMT. Los árboles de decisión estudiados representan las GPC neerlandesas correspondientes a cada uno de los 3 tipos de cáncer mencionados y están disponibles en el cCDSS online, público, gratuito, y con certificación CE, Oncoguide. Cuando la información necesaria para completar los distintos árboles de decisión está disponible, se puede llegar a una concordancia de alrededor del 90 % para la mayoría de las decisiones, aunque también se observan concordancias más bajas (de hasta el 7 %) en casos concretos. Los autores de estos estudios destacan la importancia de registrar, en la HCE, los motivos para desviarse de las GPC, para así poder valorar el motivo y significado de concordancias bajas. Hendriks y col. 2020 (73) recomiendan estudios de intervención prospectivos en los que los CMT realicen recomendaciones sin y posteriormente con la ayuda del cCDSS para investigar si, y cómo, el uso del cCDSS modifica la decisión inicial del CMT.

Bitterman y col. 2022 (77) investigan la utilidad del cCDSS InsightRT para optimizar los planes de RT en pacientes con cáncer de pulmón con la finalidad de reducir la dosis cardíaca que reciben. InsightRT tiene aprobación por parte de la FDA, pero no dispone de certificación CE; incorpora ML y está comercializado por la compañía estadounidense Siris Medical, CA. En un 65,7 % de los pacientes estudiados, InsightRT permitió encontrar un plan de RT que podría reducir la dosis cardíaca media sin superar los límites superiores de dosis pulmonar. El estudio, sin embargo, no investiga si la optimización de los planes de RT se traducen en mejores resultados clínicos para los pacientes. Además, a la hora de implementar una herramienta con IA como InsightRT, no puede asumirse que la efectividad real en la población diana a la que vaya a aplicarse vaya a ser idéntica a la encontrada en el estudio, ya que el funcionamiento de los algoritmos depende de los datos con los que hayan sido entrenados y de cuán representativos estos son de la población en la que se vayan a utilizar. Por este motivo, los autores del presente informe consideran que el funcionamiento del cCDSS debería validarse en la población diana o mediante instancias sintéticas de excelente calidad antes de su implementación.

En cuanto a la aplicabilidad al SNS, ni Oncoguide ni InsightRT son candidatos a ser utilizados, en su forma actual, en el SNS español, ya que Oncoguide está basado en las GPC neerlandesas y disponible únicamente en neerlandés, mientras que InsightRT no dispone de certificación CE.

## Revisión sistemática de la eficiencia de cCDSS

No se han hallado estudios sobre la eficiencia (coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio o minimización de costes) de los cCDSS en el tratamiento, seguimiento y pronóstico del cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata. Por lo general, este tipo de herramientas abarcan un rango amplio de posibilidades en cuanto a costes; mientras que algunas son gratuitas, otras se cubren mediante un sistema comercial de suscripción o licencias.

## Revisión narrativa de los aspectos organizativos, legales, éticos y sociales asociados al uso de cCDSS

A nivel organizativo, la literatura reconoce que el uso de cCDSS en oncología altera o alterará de alguna manera los patrones de trabajo de los profesionales clínicos. El éxito de la incorporación de estas herramientas en la práctica clínica radica en que estas sean accesibles, usables, que no

interrumpan excesivamente el flujo de trabajo, que se integren en la HCE y que la información que requieran para ser utilizados se encuentre disponible y codificada de la manera correcta. En el ámbito de recursos humanos, el éxito de su implementación también pide que los profesionales estén adecuadamente formados e informados y que tengan claras sus responsabilidades y posibilidades en relación con el uso de estas herramientas para ganar confianza y no ver amenazada su autoridad; igualmente, es deseable que los profesionales se hayan implicado en la medida de lo posible en el diseño y/o uso temprano del cCDSS. Se está trabajando para que los cCDSS que incorporan IA sean lo más explicables e interpretables posible, ya que esto permite, por un lado, aumentar la aceptabilidad de los profesionales y pacientes y, por otro, mejorar la trazabilidad de los posibles errores que se cometan.

A nivel legal, los profesionales clínicos tienen responsabilidades a la hora de utilizar cCDSS. Los cCDSS de nivel medio, frecuentemente disponibles en línea (online), suelen mostrar en la página web desde donde se accede a los mismos un descargo de responsabilidad; este advierte de que los desarrolladores no se responsabilizan del uso dado a la herramienta y de que la responsabilidad final de la decisión recae en el usuario. En cuanto a los cCDSS de nivel alto, existe una propuesta de Directiva europea sobre responsabilidad civil extracontractual en materia de IA, la cual aplicaría a las reclamaciones de derecho civil por daños y perjuicios en los casos en que el daño pueda haber sido causado por un sistema de IA. También se han identificado otras iniciativas orientadas a garantizar el máximo de seguridad en el uso de cCDSS con IA, tales como la implementación del “pasaporte de IA” o la creación de la Agencia Española de Supervisión de la IA (AESIA), así como iniciativas orientadas a conseguir una trazabilidad adecuada de las acciones realizadas (p. ej. con blockchain). En lo que se refiere a la gobernanza y protección y confidencialidad de los datos, además del RGPD, en Europa existen actualmente dos propuestas de ley: la Ley de IA y la Ley de Ciberresiliencia. En la práctica, los centros sanitarios deberán valorar la necesidad de transferir datos fuera del centro y garantizar la anonimización e imposibilidad de reidentificación de los datos que se transfieran.

Los cCDSS de nivel medio, pero sobre todo los de nivel alto, pueden tener un impacto a nivel ético debido a la posibilidad de llegar a conclusiones erróneas fruto de sesgos, uso de datos incorrectos, o perpetuación de patrones erróneos. Se está trabajando, tanto a nivel internacional como europeo, en la generación de guías éticas para el uso de herramientas que incorporan IA y métodos técnicos para diseñar algoritmos éticos.

A nivel social y de pacientes, el uso de cCDSS puede favorecer, entre otras cosas, la toma de decisiones compartidas entre profesionales y pacientes. Los pacientes suelen valorar el trato humano y que sea su doctor/a de confianza quien tome las decisiones finales sobre su abordaje clínico. Por otro lado, los pacientes muestran preocupación por la privacidad

de sus datos, por lo que es importante informar de la finalidad y uso que se haga de estos, además de alfabetizar a la sociedad para crear confianza y mejorar la aceptabilidad.

## Recomendaciones de investigación futura

El equipo autor del presente informe destaca que los estudios de concordancia son limitados a nivel de su significación clínica; idealmente, se debería estudiar si la toma de decisiones con ayuda de un cCDSS resulta o no en mejores resultados clínicos para los pacientes. Alternativamente, y en caso de que la finalidad de uso de la herramienta no sea una mejora clínica como tal, sería de interés estudiar qué mejoras aporta, ya sea en términos de aceptabilidad por parte de los usuarios, en términos organizativos (p. ej. ahorro de tiempo para recabar información), etc. Con relación a las herramientas que incorporan IA, su funcionamiento adecuado debería validarse en la población diana antes de su implementación. En vista de la gran cantidad de literatura recuperada, bien sea sobre herramientas en desarrollo o bien sobre propuestas legislativas y guías de buenas prácticas, el equipo autor estima que el campo de los cCDSS es un campo tecnológico en crecimiento donde los cambios pueden ser notables en los próximos años. Por eso, se considera que sería de interés monitorizar la aparición de nuevos cCDSS en el futuro próximo; esto permitiría, entre otras cosas, conocer cuáles pueden llegar a cubrir una necesidad del SNS y si han alcanzado una fase de desarrollo suficiente como para considerar su evaluación y potencial adopción.





# VIII. Referencias

1. The Cancer Atlas. Explore global cancer data and insights [Internet]. Disponible en: <https://canceratlas.cancer.org/>.
2. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2023. 2023.
3. INE: Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte Año 2022. Datos provisionales. 2023
4. Oliveira T, Silva A, Satoh K, Julian V, Leao P, Novais P. Survivability Prediction of Colorectal Cancer Patients: A System with Evolving Features for Continuous Improvement. *Sensors*. 2018 2018;18(9):15.
5. Mateo J, Steuten L, Aftimos P, André F, Davies M, Garralda E, et al. Delivering precision oncology to patients with cancer. *Nature Medicine*. 2022 2022/04/01;28(4):658-65.
6. Dynamed. Colorectal cancer. [Internet]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/colorectal-cancer>.
7. Dynamed. Prostate Cancer: EBSCO Information Services [Internet]; [consultado el 23 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/prostate-cancer>.
8. Dynamed. Non-small Cell Lung Cancer: EBSCO Information Services [Internet]; [consultado el 23 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/non-small-cell-lung-cancer>.
9. Dynamed. Small Cell Lung Cancer: EBSCO Information Services [Internet]; [consultado el 23 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/small-cell-lung-cancer>.
10. Dynamed. Breast Cancer in Women: EBSCO Information Services [Internet]; [consultado el 23 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/breast-cancer-in-women>.
11. Oliveira T, Barbosa E, Martins S, Goulart A, Neves J, Novais P. A prognosis system for colorectal cancer. CCTC/DI, University of Minho, Braga, Portugal School of Health Sciences, University of Minho, Braga, Portugal General surgery resident, Hospital of Braga, Portugal 2013 2013. 481-4 p.
12. Mathe J, Sztipanovits J, Levy M, Jackson EK, Schulte W. Cancer treatment planning: Formal methods to the rescue. Institute for Software Integrated Systems, Vanderbilt University, TN, United States Department of Biomedical Informatics, Vanderbilt University Medical Center, Vanderbilt University, United States Research in Software Engineering, Microsoft Research, WA, United States 2012 2012. 19-25 p.
13. Fumagalli C, Guerini-Rocco E, Barberis M. Making the most of complexity to create opportunities: Comprehensive genomic profiling and molecular tumor board for patients with non-small cell lung cancer (NSCLC). *Cancers*. 2021 2021;13(4):1-5.
14. DNV GL GTaRG, Precision Medicine Program. Clinical Decision Support Software: Regulatory landscape in Europe from May 26th 2020.; 2020.
15. Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, Sadowski DC, Fedorak RN, Kroeker KI. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *npj Digital Medicine*. 2020 2020;3(1):17.
16. Evans B, Ossorio P. The Challenge of Regulating Clinical Decision Support Software After 21(st) Century Cures. *Am J Law Med*. 2018 May;44(2-3):237-51.

17. Benavent Núñez D, Colomer Mascaró J, Quecedo Gutiérrez L, Gol-Montserrat J, del Llano Señaris JE. Inteligencia Artificial y decisiones clínicas: Cómo está cambiando el comportamiento médico; 2020.
18. Zanca F, Brusasco C, Pesapane F, Kwade Z, Beckers R, Avanzo M. Regulatory Aspects of the Use of Artificial Intelligence Medical Software. *Seminars in Radiation Oncology*. 2022 2022/10;32(4):432-41.
19. Majumder A, Sen D. Artificial intelligence in cancer diagnostics and therapy: Current perspectives. *Indian Journal of Cancer*. 2021 2021;58(4):481-92.
20. Vaswani A, Shazeer NM, Parmar N, Uszkoreit J, Jones L, Gomez AN, et al. Attention is All you Need. 31st Conference on Neural Information Processing Systems; Long Beach, CA, USA2017.
21. OpenAi. GPT-4 Technical Report. *ArXiv*. 2023;abs/2303.08774.
22. Antonoff MB, Simon GR, Gold KA, Patel S, Gomez D, Ferrarotto R, et al. MD Anderson oncology Expert Advisor™: A cognitive clinical decision support tool for evidence-based multi-disciplinary lung cancer care. *Journal of Thoracic Oncology*. 2015;10(9):S689.
23. Tupasela A, Di Nucci E. Concordance as evidence in the Watson for Oncology decision-support system. *AI & SOCIETY*. 2020 2020/12/01;35(4):811-8.
24. Liu C, Liu X, Wu F, Xie M, Feng Y, Hu C. Using Artificial Intelligence (Watson for Oncology) for Treatment Recommendations Amongst Chinese Patients with Lung Cancer: Feasibility Study. *J Med Internet Res*. 2018 Sep 25;20(9):e11087.
25. Kim EJ, Woo HS, Cho JH, Sym SJ, Baek JH, Lee WS, et al. Early experience with Watson for oncology in Korean patients with colorectal cancer. *PLoS ONE [Electronic Resource]*. 2019 2019;14(3):e0213640.
26. Yao S, Wang R, Qian K, Zhang Y. Real world study for the concordance between IBM Watson for Oncology and clinical practice in advanced non-small cell lung cancer patients at a lung cancer center in China. *Thoracic Cancer*. 2020 2020;11(5):1265-70.
27. Zhou N, Zhang CT, Lv HY, Hao CX, Li TJ, Zhu JJ, et al. Concordance Study Between IBM Watson for Oncology and Clinical Practice for Patients with Cancer in China. *Oncologist*. 2019 2019;24(6):812-9.
28. Li Y, Chen D, Wu X, Yang W, Chen Y. A narrative review of artificial intelligence-assisted histopathologic diagnosis and decision-making for non-small cell lung cancer: achievements and limitations. *Journal of Thoracic Disease*. 2021 2021;13(12):7006-20.
29. REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
30. REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
31. MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, October 2019.
32. IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group. “Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. 2014
33. European Commission. Is your software a medical device? 2021
34. Boletín Oficial Del Estado: Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios., (2023).

35. European Commission. Proposal for a Regulation Of The European Parliament And Of The Council Laying Down Harmonised Rules On Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) And Amending Certain Union Legislative Acts. Brussels: European Commission; 2021
36. US Department of Health and Human Sciences. CFR - Code of Federal Regulations Title 21 [Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>].
37. PUBLIC LAW 114-255—DEC. 13, 2016 (2016).
38. Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD). Discussion Paper and Request for Feedback., (2019).
39. Kothari G, Korte J, Lehrer EJ, Zaorsky NG, Lazarakis S, Kron T, et al. A systematic review and meta-analysis of the prognostic value of radiomics based models in non-small cell lung cancer treated with curative radiotherapy. *Radiother Oncol*. 2021 Feb;155:188-203.
40. Klarenbeek SE, Weekenstroom HHA, Sedelaar JPM, Fütterer JJ, Prokop M, Tummers M. The effect of higher level computerized clinical decision support systems on oncology care: A systematic review. *Cancers*. 2020 2020;12(4).
41. EUnetHTA Joint Action 2. Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf); 2016. Disponible en: [www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx](http://www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx).
42. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela, Madrid: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. 151 p.
43. The EndNote Team. EndNote. EndNote 20 ed. Philadelphia, PA: Clarivate; 2013
44. COMET Initiative. Core Outcome Measures in Effectiveness Trials. [Disponible en: <https://www.comet-initiative.org/>].
45. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. [GRADE system: classification of quality of evidence and strength of recommendation]. *Cir Esp*. 2014 Feb;92(2):82-8.
46. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016 Dec 5;5(1):210.
47. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.
48. Ciapponi A. QUADAS-2: instrumento para la evaluación de la calidad de estudios de precisión diagnóstica. *Evidencia, actualización en la práctica ambulatoria*. 2015;18(1).
49. Sterne JAC, Savovic J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019 Aug 28;366:l4898.
50. Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016 Oct 12;355:i4919.
51. Osteba SdEdTS, Departamento de Salud, Gobierno Vasco, . FLC 3.0 Fichas de Lectura Crítica Osteba [Disponible en: <http://www.lecturacritica.com/es/>].

52. Moltó Puigmartí C, Segur Ferrer J, Estrada Sabadell MD, Vivanco Hidalgo RM. Guía de buenas prácticas en la participación de los/las profesionales sanitarios/as en los informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) realizados por AQUAS. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2022. Disponible en:[https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/fem/avaluacio/procediments/guia\\_buenas\\_practicas\\_participacion\\_profesionales\\_aquas\\_es.pdf](https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/fem/avaluacio/procediments/guia_buenas_practicas_participacion_profesionales_aquas_es.pdf).
53. Zeng J, Shufean MA. Molecular-based precision oncology clinical decision making augmented by artificial intelligence. *Emerging Topics in Life Sciences*. 2021 2021;5(6):757-64.
54. Badani K, Thompson DJ, Buerki C, Davicioni E, Garrison J, Ghadessi M, et al. Impact of a genomic classifier of metastatic risk on postoperative treatment recommendations for prostate cancer patients: a report from the DECIDE study group. *Oncotarget*. 2013 Apr;4(4):600-9.
55. Rahimi R, Moghaddasi H, Rafsanjani KA, Bahoush G, Kazemi A. Effects of chemotherapy prescription clinical decision-support systems on the chemotherapy process: A systematic review. *International Journal of Medical Informatics*. 2019 2019;122:20-6.
56. Gandhi S, Tyono I, Pasetka M, Trudeau M. Evaluating an oncology systemic therapy computerized physician order entry system using international guidelines. *Journal of oncology practice/American Society of Clinical Oncology*. 2014 2014;10(2):e14-25.
57. Horn T, Henkel M, Leboutte F, Trotsenko P, Dugas S, Sutter S, et al. Accompanying the prostate cancer patient pathway: Evaluation of novel clinical decision support software. *Journal of Endourology*. 2021 2021;35:A353-A4.
58. Hooda SM, Fields KK. Transitioning Clinical Practice Guidelines into the Electronic Health Record through Clinical Pathways. *Methods Mol Biol*. 2021;2194:45-59.
59. Ployter JR, Jacobs I, Langereis S, Cobben D, Williams S, Curfs J, et al. Looking through the eyes of the multidisciplinary team: The design and clinical evaluation of a decision support system for lung cancer care. *Translational Lung Cancer Research*. 2020 2020;9(4):1422-32.
60. Medina-Lara A, Grigore B, Lewis R, Peters J, Price S, Landa P, et al. Cancer diagnostic tools to aid decision-making in primary care: mixed-methods systematic reviews and cost-effectiveness analysis. 2020;24:66.
61. Militello LG, DiIulio JB, Borders MR, Sushereba CE, Saleem JJ, Haverkamp D, et al. Evaluating a Modular Decision Support Application For Colorectal Cancer Screening. *Applied Clinical Informatics*. 2017 2017;8(1):162-79.
62. Li J, Wu J, Zhao Z, Zhang Q, Shao J, Wang C, et al. Artificial intelligence-assisted decision making for prognosis and drug efficacy prediction in lung cancer patients: a narrative review. *Journal of Thoracic Disease*. 2021 2021;13(12):7021-33.
63. Bosco JL, Halpenny B, Berry DL. Personal preferences and discordant prostate cancer treatment choice in an intervention trial of men newly diagnosed with localized prostate cancer. *Health & Quality of Life Outcomes*. 2012 2012;10:123.
64. Berry DL, Hong F, Blonquist TM, Halpenny B, Xiong N, Filson CP, et al. Decision regret, adverse outcomes, and treatment choice in men with localized prostate cancer: Results from a multi-site randomized trial. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*. 2021 2021;39(8):493.e9-.e15.
65. Berry DL, Wang Q, Halpenny B, Hong F. Decision preparation, satisfaction and regret in a multi-center sample of men with newly diagnosed localized prostate cancer. *Patient Education & Counseling*. 2012 2012;88(2):262-7.
66. Wolpin S, Halpenny B, Sorrentino E, Stewart M, McReynolds J, Cvitkovic I, et al. Usability Testing the "Personal Patient Profile-Prostate" in a Sample of African American and Hispanic Men. *CIN: Computers, Informatics, Nursing*. 2016 Jul;34(7):288-96.

67. Bouaud J, Blaszkajaulery B, Zelek L, Spano JP, Lefranc JP, Cojean-Zelek I, et al. Health information technology: use it well, or don't! Findings from the use of a decision support system for breast cancer management. *AMIA Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium*. 2014 2014;2014:315-24.
68. Le Thien MA, Redjidal A, Bouaud J, Seroussi B. Deep Learning, a Not so Magical Problem Solver: A Case Study with Predicting the Complexity of Breast Cancer Cases. *Studies in Health Technology & Informatics*. 2021 2021;287:144-8.
69. Redjidal A, Bouaud J, Guezennec G, Gligorov J, Seroussi B. Creating Synthetic Patients to Address Interoperability Issues: A Case Study with the Management of Breast Cancer Patients. *Studies in Health Technology & Informatics*. 2020 2020;275:177-81.
70. Seroussi B, Laouenan C, Gligorov J, Uzan S, Mentre F, Bouaud J. Which breast cancer decisions remain non-compliant with guidelines despite the use of computerised decision support? *British Journal of Cancer*. 2013 2013;109(5):1147-56.
71. Seroussi B, Soulet A, Messai N, Laouenan C, Mentre F, Bouaud J. Patient clinical profiles associated with physician non-compliance despite the use of a guideline-based decision support system: a case study with OncoDoc2 using data mining techniques. *AMIA Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium*. 2012 2012;2012:828-37.
72. Ebben KCWJ, Hendriks MP, Markus L, Kos M, de Hingh IHJT, Oddens JR, et al. Using Guideline-Based Clinical Decision Support in Oncological Multidisciplinary Team Meetings: A Prospective, Multicenter Concordance Study. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*. 2022 2022.
73. Hendriks MP, Verbeek XAAM, van Manen JG, van der Heijden SE, Go SHL, Gooiker GA, et al. Clinical decision trees support systematic evaluation of multidisciplinary team recommendations. *Breast Cancer Research and Treatment*. 2020 2020;183(2):355-63.
74. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Scientific Data*. 2016 2016/03/15;3(1):160018.
75. Suner A, Karakulah G, Dicle O, Sokmen S, Celikoglu CC. CorRECTreatment: a web-based decision support tool for rectal cancer treatment that uses the analytic hierarchy process and decision tree. *Applied Clinical Informatics*. 2015 2015;6(1):56-74.
76. Perakis SO, Weber S, Zhou Q, Graf R, Hojas S, Riedl JM, et al. Comparison of three commercial decision support platforms for matching of next-generation sequencing results with therapies in patients with cancer. *Esmo Open*. 2020 2020;5(5):e000872.
77. Bitterman DS, Selesnick P, Bredfeldt J, Williams CL, Guthier C, Huynh E, et al. Dosimetric Planning Tradeoffs to Reduce Heart Dose Using Machine Learning-Guided Decision Support Software in Patients with Lung Cancer. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2022 2022;112(4):996-1003.
78. Pillai M, Adapa K, Das SK, Mazur L, Dooley J, Marks LB, et al. Using Artificial Intelligence to Improve the Quality and Safety of Radiation Therapy. *Journal of the American College of Radiology*. 2019 2019;16(9):1267-72.
79. Li M, Macedo A, Crawford S, Bagha S, Leung YW, Zimmermann C, et al. Easier Said Than Done: Keys to Successful Implementation of the Distress Assessment and Response Tool (DART) Program. *J Oncol Pract*. 2016 May;12(5):e513-26.
80. Cooley ME, Blonquist TM, Catalano PJ, Lobach DF, Halpenny B, McCorkle R, et al. Feasibility of using algorithm-based clinical decision support for symptom assessment and management in lung cancer. *Journal of Pain & Symptom Management*. 2015 2015;49(1):13-26.

81. Cooley ME, Mazzola E, Xiong N, Hong F, Lobach DF, Braun IM, et al. Clinical Decision Support for Symptom Management in Lung Cancer Patients: A Group RCT. *Journal of Pain and Symptom Management*. 2022 2022;63(4):572-80.
82. Mooney KH, Beck SL, Friedman RH, Farzanfar R, Wong B. Automated monitoring of symptoms during ambulatory chemotherapy and oncology providers' use of the information: a randomized controlled clinical trial. *Support Care Cancer*. 2014 Sep;22(9):2343-50.
83. Mooney KH, Beck SL, Wong B, Dunson W, Wujcik D, Whisenant M, et al. Automated home monitoring and management of patient-reported symptoms during chemotherapy: results of the symptom care at home RCT. *Cancer Med*. 2017 Mar;6(3):537-46.
84. El Hage Chehade H, Wazir U, Mokbel K, Kasem A, Mokbel K. Do online prognostication tools represent a valid alternative to genomic profiling in the context of adjuvant treatment of early breast cancer? A systematic review of the literature. *American Journal of Surgery*. 2018 2018;215(1):171-8.
85. Fanizzi A, Pomarico D, Paradiso A, Bove S, Diotaiuti S, Didonna V, et al. Predicting of Sentinel Lymph Node Status in Breast Cancer Patients with Clinically Negative Nodes: A Validation Study. *Cancers*. 2021 2021;13(2):12.
86. Massafra R, Pomarico D, Fanizzi A, Campobasso F, Didonna V, Latorre A, et al. Advancement study of CancerMath model as prognostic tools for predicting Sentinel lymph node metastasis in clinically negative T1 breast cancer patients. *Journal of BUON*. 2021;26(3):720-7.
87. Miao H, Hartman M, Verkooijen HM, Taib NA, Wong H-S, Subramaniam S, et al. Validation of the CancerMath prognostic tool for breast cancer in Southeast Asia. *BMC Cancer*. 2016;16(1):820.
88. Dowsett M, Sestak I, Regan MM, Dodson A, Viale G, Thürlimann B, et al. Integration of Clinical Variables for the Prediction of Late Distant Recurrence in Patients With Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer Treated With 5 Years of Endocrine Therapy: CTS5. *J Clin Oncol*. 2018 Jul 1;36(19):1941-8.
89. Mazo C, Kearns C, Mooney C, Gallagher WM. Clinical decision support systems in breast cancer: A systematic review. *Cancers*. 2020 2020;12(2).
90. Anderson AB, Wedin R, Fabbri N, Boland P, Healey J, Forsberg JA. External Validation of PATHFx Version 3.0 in Patients Treated Surgically and Nonsurgically for Symptomatic Skeletal Metastases. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2020 2020;478(4):808-18.
91. Piccioli A, Spinelli MS, Forsberg JA, Wedin R, Healey JH, Ippolito V, et al. How do we estimate survival? External validation of a tool for survival estimation in patients with metastatic bone disease-decision analysis and comparison of three international patient populations. *BMC Cancer*. 2015 2015.
92. Candido Dos Reis FJ, Wishart GC, Dicks EM, Greenberg D, Rashbass J, Schmidt MK, et al. An updated PREDICT breast cancer prognostication and treatment benefit prediction model with independent validation. *Breast Cancer Res*. 2017 May 22;19(1):58.
93. Yau C, Osdoit M, van der Noordaa M, Shad S, Wei J, de Croze D, et al. Residual cancer burden after neoadjuvant chemotherapy and long-term survival outcomes in breast cancer: a multicentre pooled analysis of 5161 patients. *Lancet Oncol*. 2022 Jan;23(1):149-60.
94. Sebastian A, Carroll JC, Oldfield LE, Mighton C, Shickh S, Uleryk E, et al. Effect of genetics clinical decision support tools on health-care providers' decision making: a mixed-methods systematic review. *Genetics in Medicine*. 2021;23(4):593-602.
95. Michalopoulos SN, Kella N, Payne R, Yohannes P, Singh A, Hettinger C, et al. Influence of a genomic classifier on post-operative treatment decisions in high-risk prostate cancer patients: results from the PRO-ACT study. *Curr Med Res Opin*. 2014 Aug;30(8):1547-56.

96. Ellis PG, Brufsky AM, Beriwal S, Lokay KG, Benson HO, McCutcheon SB, et al. Pathways Clinical Decision Support for Appropriate Use of Key Biomarkers. *Journal of oncology practice/American Society of Clinical Oncology*. 2016 2016;12(6):e681-7.
97. Engelhardt EG, Revesz D, Tamminga HJ, Punt CJA, Koopman M, Onwuteaka-Philipsen BD, et al. Clinical Usefulness of Tools to Support Decision-making for Palliative Treatment of Metastatic Colorectal Cancer: A Systematic Review. *Clinical Colorectal Cancer*. 2018 2018;17(1):e1-e12.
98. Abernethy AP. ASCO's CancerLinQ and breast cancer outcomes. *European Journal of Cancer*. 2013;49:S37.
99. Penley C. CancerLinQ: A practitioner's perspective. *European Journal of Cancer*. 2013;49:S37-S8.
100. Schilsky RL, Swain SM, Hauser R, Mann J, Sledge GW, Yu PP, et al. Lessons learned from the development of the CancerLinQ prototype: Clinical decision support. *Journal of Clinical Oncology*. 2013;31(31).
101. Langton JM, Blanch B, Pesa N, Park JM, Pearson SA. How do medical doctors use a web-based oncology protocol system? A comparison of Australian doctors at different levels of medical training using logfile analysis and an online survey. *BMC Medical Informatics & Decision Making*. 2013 2013;13:82.
102. Langton JM, Pesa N, Rushton S, Ward RL, Pearson SA. Uptake of a web-based oncology protocol system: how do cancer clinicians use eviQ cancer treatments online? *BMC Cancer*. 2013 2013;13:9.
103. Nightingale G, Pizzi LT, Barlow A, Barlow B, Jacisin T, McGuire M, et al. The prevalence of major drug-drug interactions in older adults with cancer and the role of clinical decision support software. *Journal of Geriatric Oncology*. 2018 2018;9(5):526-33.
104. Carney PH. Information technology and precision medicine. *Seminars in Oncology Nursing*. 2014 2014;30(2):124-9.
105. Tamborero D, Dienstmann R, Rachid MH, Boekel J, Baird R, Braña I, et al. Support systems to guide clinical decision-making in precision oncology: The Cancer Core Europe Molecular Tumor Board Portal. *Nature Medicine*. 2020 2020;26(7):992-4.
106. Adelson KB, Qiu YC, Evangelista M, Spencer-Cisek P, Whipple C, Holcombe RF. Implementation of electronic chemotherapy ordering: an opportunity to improve evidence-based oncology care. *J Oncol Pract*. 2014 Mar;10(2):e113-9.
107. Chackunkal E, Dhanapal Vogel V, Grycki M, Kostoff D. Improving adherence to the Epic Beacon ambulatory workflow. *J Oncol Pharm Pract*. 2017 Jun;23(4):273-7.
108. Meisenberg BR, Wright RR, Brady-Copertino CJ. Reduction in chemotherapy order errors with computerized physician order entry. *Journal of oncology practice/American Society of Clinical Oncology*. 2014 2014;10(1):e5-9.
109. Guedon A, Rome A, Deville JL, Besse M, Blanchet L, Savry A, et al. Computerized Provider Order Entry Using Two Prescription-Writing Software in Oncology. *American Journal of Medical Quality*. 2017 2017;32(2):220.
110. Hanauer DA, Zheng K, Commiskey EL, Duck MG, Choi SW, Blayney DW. Computerized prescriber order entry implementation in a physician assistant-managed hematology and oncology inpatient service: effects on workflow and task switching. *Journal of oncology practice/American Society of Clinical Oncology*. 2013 2013;9(4):e103-14.
111. Jackman DM, Zhang Y, Dalby C, Nguyen T, Nagle J, Lydon CA, et al. Cost and Survival Analysis Before and After Implementation of Dana-Farber Clinical Pathways for Patients With Stage IV Non-Small-Cell Lung Cancer. *Journal of oncology practice/American Society of Clinical Oncology*. 2017;13(4):e346-e52.
112. Sicotte C, Lapointe J, Clavel S, Fortin MA. Benefits of improving processes in cancer care with a care pathway-based electronic medical record. *Pract Radiat Oncol*. 2016 Jan-Feb;6(1):26-33.

113. Beriwal S, Rajagopalan MS, Flickinger JC, Rakfal SM, Rodgers E, Heron DE. How effective are clinical pathways with and without online peer-review? An analysis of bone metastases pathway in a large, integrated National Cancer Institute-Designated Comprehensive Cancer Center Network. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Jul 15;83(4):1246-51.
114. Gebhardt BJ, Rajagopalan MS, Gill BS, Heron DE, Rakfal SM, Flickinger JC, et al. Impact of dynamic changes to a bone metastases pathway in a large, integrated, National Cancer Institute-designated comprehensive cancer center network. *Pract Radiat Oncol*. 2015 Nov-Dec;5(6):398-405.
115. Sekar B, Lamy JB, Muro N, Pinedo AU, Seroussi B, Larburu N, et al. Intelligent clinical decision support systems for patient-centered healthcare in breast cancer oncology. School of Computing, Ulster University, Belfast, United Kingdom Sorbonne Universités, UPMC Univ Paris 06, INSERM, Université Paris 13, Sorbonne Paris Cité, UMR S 1142, LIMICS, Paris, France Vicomtech, Donostia-San-Sebastian, Spain Bilbomática, Bilbao, Spain Biodonostia, Donostia-San-Sebastian, Spain: Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.; 2018 2018.
116. Sekar BD, Lamy JB, Larburu N, Séroussi B, Guézennec G, Bouaud J, et al. Case-based decision support system for breast cancer management. *International Journal of Computational Intelligence Systems*. 2018 2018;12(1):28-38.
117. Seroussi B, Prebet C, Ngo C, Teixeira L, Guezennec G, Bouaud J. Using the Recommendations Inferred by a Decision Support System to Compare Breast Cancer Clinical Practice Guidelines. *Studies in Health Technology & Informatics*. 2019 2019;258:60-4.
118. Kouz H, Bouaud J, Guezennec G, Seroussi B. From Atomic Guideline-Based Recommendations to Complete Therapeutic Care Plans: A Knowledge-Based Approach Applied to Breast Cancer Management. *Studies in Health Technology & Informatics*. 2020 2020;275:107-11.
119. Seroussi B, Lamy JB, Muro N, Larburu N, Sekar BD, Guezennec G, et al. Implementing Guideline-Based, Experience-Based, and Case-Based Approaches to Enrich Decision Support for the Management of Breast Cancer Patients in the DESIREE Project. *Studies in Health Technology & Informatics*. 2018 2018;255:190-4.
120. Seroussi B, Guezennec G, Lamy JB, Muro N, Larburu N, Sekar BD, et al. Reconciliation of multiple guidelines for decision support: a case study on the multidisciplinary management of breast cancer within the DESIREE project. *AMIA Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium*. 2017 2017;2017:1527-36.
121. Prebet C, Bouaud J, Guezennec G, Seroussi B. Taking into Account the Complementarity of Contemporary Breast Cancer Guidelines to Leverage Decision Support in the DESIREE Project. *Studies in Health Technology & Informatics*. 2018 2018;247:755-9.
122. Pelayo S, Bouaud J, Blancafort C, Lamy JB, Sekar BD, Larburu N, et al. Preliminary Qualitative and Quantitative Evaluation of DESIREE, a Decision Support Platform for the Management of Primary Breast Cancer Patients. *AMIA Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium*. 2020 2020;2020:1012-21.
123. Hammer RD, Fowler D, Sheets LR, Siadimas A, Guo C, Prime MS. A digital tumor board solution impacts case discussion time and postponement of cases in tumor boards. *Health and Technology*. 2021 2021;11(3):525-33.
124. SelectMD [Internet]. Disponible en: <https://ferrone.com/producto/selectmdx/>.
125. Cella Medical Solutions [Internet]. Disponible en: <https://www.cellams.com/modelos-3d-cella/>.
126. Keikes L, Kos M, Verbeek X, Van Vegchel T, Nagtegaal ID, Lahaye MJ, et al. Conversion of a colorectal cancer guideline into clinical decision trees with assessment of validity. *Int J Qual Health Care*. 2021 Apr 3;33(2).
127. Oncoguide [Internet]. Disponible en: [www.oncoguide.nl](http://www.oncoguide.nl).



128. Center of Personalized Medicine, Pirogova, 2024. [Internet], [consultado el 30 de marzo de 2023] Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer. Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04802941>.
129. Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, 2022. [Internet], [consultado el 13 de diciembre de 2022] PROSAIC-DS Study (PROState AI in Cancer - Decision Support). Disponible en: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05355727>.
130. Hicks JK, Howard R, Reisman P, Adashek JJ, Fields KK, Gray JE, et al. Integrating Somatic and Germline Next-Generation Sequencing Into Routine Clinical Oncology Practice. *JCO precision oncology*. 2021;5.
131. Chae YK, Pan AP, Davis AA, Patel SP, Carneiro BA, Kurzrock R, et al. Path toward Precision Oncology: Review of Targeted Therapy Studies and Tools to Aid in Defining "Actionability" of a Molecular Lesion and Patient Management Support. *Molecular cancer therapeutics*. 2017 Dec;16(12):2645-55.
132. Radiology ESo. What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper. *Insights into Imaging*. 2019 4-4-2019;10(44).
133. Beauchemin M, Murray MT, Sung L, Hershman DL, Weng C, Schnall R. Clinical decision support for therapeutic decision-making in cancer: A systematic review. *International Journal of Medical Informatics*. 2019 2019;130:103940.
134. Teufel A, Binder H. Clinical Decision Support Systems. *Visceral medicine*. 2021 Dec;37(6):491-8.
135. Patt D, Stella P, Bosserman L. Clinical Challenges and Opportunities With Current Electronic Health Records: Practicing Oncologists' Perspective. *J Oncol Pract*. 2018 Oct;14(10):577-9.
136. Sitapati A, Kim H, Berkovich B, Marmor R, Singh S, El-Kareh R, et al. Integrated precision medicine: the role of electronic health records in delivering personalized treatment. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Systems Biology and Medicine*. 2017 2017;9(3).
137. Aiello M, Esposito G, Pagliari G, Borrelli P, Brancato V, Salvatore M. How does DICOM support big data management? Investigating its use in medical imaging community. *Insights Imaging*. 2021 Nov 8;12(1):164.
138. Guiot J, Vaidyanathan A, Deprez L, Zerka F, Danthine D, Frix AN, et al. A review in radiomics: Making personalized medicine a reality via routine imaging. *Medicinal research reviews*. 2022 Jan;42(1):426-40.
139. Henkel M, Stieltjes B. Structured Data Acquisition in Oncology. *Oncology*. 2020;98(6):423-9.
140. Cirillo D, Núñez-Carpintero I, Valencia A. Artificial intelligence in cancer research: learning at different levels of data granularity. *Molecular oncology*. 2021 Apr;15(4):817-29.
141. Cai C, Winter S, Steiner D, Wilcox L, Terry M. "Hello AI": Uncovering the Onboarding Needs of Medical Practitioners for Human-AI Collaborative Decision-Making. *Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction*. 2019 01/11/2019;3:1-24.
142. Jiang Y, Yang M, Wang S, Li X, Sun Y. Emerging role of deep learning-based artificial intelligence in tumor pathology. *Cancer communications (London, England)*. 2020 Apr;40(4):154-66.
143. Révész D, Engelhardt EG, Tamminga JJ, Schramel F, Onwuteaka-Philipsen BD, van de Garde EMW, et al. Needs with Regard to Decision Support Systems for Treating Patients with Incurable Non-small Cell Lung Cancer. *Journal of cancer education : the official journal of the American Association for Cancer Education*. 2020 Apr;35(2):345-51.
144. Naqa IE, Kosorok MR, Jin J, Mierzwa M, Ten Haken RK. Prospects and challenges for clinical decision support in the era of big data. *JCO Clinical Cancer Informatics*. 2018 2018;2.

145. Lamy JB, Sekar B, Guezennec G, Bouaud J, Séroussi B. Explainable artificial intelligence for breast cancer: A visual case-based reasoning approach. *Artificial intelligence in medicine*. 2019 Mar;94:42-53.
146. Tadavarthi Y, Vey B, Krupinski E, Prater A, Gichoya J, Safdar N, et al. The state of radiology AI: Considerations for purchase decisions and current market offerings. *Radiology: Artificial Intelligence*. 2020 2020;2(6):1-9.
147. Chua IS, Gaziel-Yablowitz M, Korach ZT, Kehl KL, Levitan NA, Arriaga YE, et al. Artificial intelligence in oncology: Path to implementation. *Cancer Med*. 2021 Jun;10(12):4138-49.
148. Zhang K, Chen K. Artificial intelligence: opportunities in lung cancer. *Current opinion in oncology*. 2022 Jan 1;34(1):44-53.
149. Anderson M, Anderson SL. How Should AI Be Developed, Validated, and Implemented in Patient Care? *AMA journal of ethics*. 2019 Feb 1;21(2):E125-30.
150. Hope A, Verduin M, Dilling TJ, Choudhury A, Fijten R, Wee L, et al. Artificial Intelligence Applications to Improve the Treatment of Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancers. *Cancers (Basel)*. 2021 May 14;13(10).
151. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med*. 2019 Jan;25(1):44-56.
152. Luh JY, Thompson RF, Lin S. Clinical Documentation and Patient Care Using Artificial Intelligence in Radiation Oncology. *Journal of the American College of Radiology : JACR*. 2019 Sep;16(9 Pt B):1343-6.
153. Carter SM, Rogers W, Win KT, Frazer H, Richards B, Houssami N. The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care. *Breast (Edinburgh, Scotland)*. 2020 Feb;49:25-32.
154. Lekadir K, Quaglio G, Garmendia A, Gallin C. Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts. *European Parliamentary Research Service*; 2022.
155. Shen L, Kann BH, Taylor RA, Shung DL. The Clinician's Guide to the Machine Learning Galaxy. *Frontiers in physiology*. 2021;12:658583.
156. Cai C, Steiner D, Wilcox L, Terry M, Winter S. Onboarding Materials as Cross-functional Boundary Objects for Developing AI Assistants. *CHI Conference on Human Factors in Computing Systems Extended Abstracts (CHI '21 Extended Abstracts)*; 8/5/2021; Yokohama, Japan2021.
157. Raj SX, Brunelli C, Klepstad P, Kaasa S. COMBAT study – Computer based assessment and treatment – A clinical trial evaluating impact of a computerized clinical decision support tool on pain in cancer patients. *Scandinavian Journal of Pain*. 2017 2017;17:99-106.
158. Chamunyonga C, Edwards C, Caldwell P, Rutledge P, Burbery J. The Impact of Artificial Intelligence and Machine Learning in Radiation Therapy: Considerations for Future Curriculum Enhancement. *Journal of medical imaging and radiation sciences*. 2020 Jun;51(2):214-20.
159. Przybylski DJ, Dow-Hillgartner EN, Reed MP, Fallon MJ. Current state assessment survey of challenges of pharmacogenomics within oncology pharmacy practice. *J Oncol Pharm Pract*. 2020 Sep;26(6):1374-81.
160. Morgan S, Hanna J, Yousef GM. Knowledge Translation in Oncology. *American journal of clinical pathology*. 2020 Jan 1;153(1):5-13.
161. Roncato R, Cin LD, Mezzalana S, Comello F, De Mattia E, Bignucolo A, et al. FARMAPRICE: A Pharmacogenetic Clinical decision support system for precise and Cost-Effective Therapy. *Genes*. 2019 2019;10(4).
162. Olakotan OO, Mohd Yusof M. The appropriateness of clinical decision support systems alerts in supporting clinical workflows: A systematic review. *Health Informatics Journal*. 2021 2021;27(2):14604582211007536.

163. Zenziper Straichman Y, Kurnik D, Matok I, Halkin H, Markovits N, Ziv A, et al. Prescriber response to computerized drug alerts for electronic prescriptions among hospitalized patients. *International Journal of Medical Informatics*. 2017 2017;107:70-5.
164. Osheroff JA. *Improving Medication Use and Outcomes with Clinical Decision Support: A Step-by-step Guide: Healthcare Information and Management Systems Society*; 2009.
165. Ameen S, Wong M, Yee K, Turner P. AI and Clinical Decision Making: The Limitations and Risks of Computational Reductionism in Bowel Cancer Screening. *Applied Sciences*. 2022 25/03/2022;12:3341.
166. Bera K, Braman N, Gupta A, Velcheti V, Madabhushi A. Predicting cancer outcomes with radiomics and artificial intelligence in radiology. *Nature reviews Clinical oncology*. 2022 Feb;19(2):132-46.
167. Castiglioni I, Rundo L, Codari M, Di Leo G, Salvatore C, Interlenghi M, et al. AI applications to medical images: From machine learning to deep learning. *Physica Medica*. 2021 2021;83:9-24.
168. Milosevic Z, editor *Ethics in digital health: a deontic accountability framework*. IEEE 23rd International Enterprise Distributed Object Computing Conference (EDOC); 2019.
169. UNESCO. *Draft Text Of The Recommendation On The Ethics Of Artificial Intelligence*. UNESCO; 2021.
170. Lundberg SM, Lee S-I. A unified approach to interpreting model predictions. *Proceedings of the 31st International Conference on Neural Information Processing Systems*; Long Beach, California, USA: Curran Associates Inc.; 2017. p. 4768–77.
171. OHDSI Observational Health Data Sciences and Informatics. *Standardized Data: The OMOP Common Data Model* [Disponible en: <https://www.ohdsi.org/data-standardization/>].
172. HL7 FHIR Foundation. *HL7 FHIR Release 4B* [Disponible en: <http://hl7.org/fhir>].
173. Suresh H, Gutttag J. *A Framework for Understanding Sources of Harm throughout the Machine Learning Life Cycle*. 2021.
174. European Commission. *Proposal For A Directive Of The European Parliament And Of The Council On Adapting Non-Contractual Civil Liability Rules To Artificial Intelligence (AI Liability Directive)*. 2022
175. Elorza A, Lacunza I, Iriondo de Hond M, Ortiz-Álvarez R, Otero S, Roscales J, et al. *Inteligencia artificial y salud - Potencial y desafíos*. Oficina de Ciencia y Tecnología del Congreso de los Diputados. Informe C: Inteligencia artificial y salud; 2022.
176. Gobierno de España. *Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial*. Madrid: Vicepresidencia Tercera del Gobierno, Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, Gobierno de España; 2020. Disponible en: <https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/ENIA2B.pdf>.
177. Digital E. *Agencia Nacional de Supervisión de la Inteligencia Artificial* [Internet]. 2022 [consultado el 23 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://espanadigital.gob.es/lineas-de-actuacion/agencia-nacional-de-supervision-de-la-inteligencia-artificial>.
178. *Boletín Oficial Del Estado: Agencia Española De Supervisión De Inteligencia Artificial*, (2022).
179. European Parliament Think Tank. *Artificial intelligence act and regulatory sandboxes 2022* [consultado el 30-1-2023]. Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2022\)733544](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2022)733544).

180. European Commission. Regulation (Eu) 2016/679 Of The European Parliament And Of The Council Of 27 April 2016 On The Protection Of Natural Persons With Regard To The Processing Of Personal Data And On The Free Movement Of Such Data, And Repealing Directive 95/46/Ec (General Data Protection Regulation). European Parliament and the Council Of The European Union; 2016
181. Darling C, O'Connor M, Tobey D. Coming EU legislation will change the AI regulatory environment for healthcare technology and life sciences companies: DLA Piper; 2022 [consultado el 1-10-2022]. Disponible en: [https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=eb22e3f1-94a9-48c9-b8f1-75d3fc0b05d6&utm\\_source=Lexology+Daily+Newsfeed&utm\\_medium=HTML+email+-+Body+-+General+section&utm\\_campaign=Lexology+subscriber+daily+feed&utm\\_content=Lexology+Daily+Newsfeed+2022-07-12&utm\\_term=-](https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=eb22e3f1-94a9-48c9-b8f1-75d3fc0b05d6&utm_source=Lexology+Daily+Newsfeed&utm_medium=HTML+email+-+Body+-+General+section&utm_campaign=Lexology+subscriber+daily+feed&utm_content=Lexology+Daily+Newsfeed+2022-07-12&utm_term=-).
182. Eicher J, Bild R, Spengler H, Kuhn KA, Prasser F. A comprehensive tool for creating and evaluating privacy-preserving biomedical prediction models. BMC medical informatics and decision making. 2020 Feb 11;20(1):29.
183. European Commission. Proposal For A Regulation Of The European Parliament And Of The Council On Horizontal Cybersecurity Requirements For Products With Digital Elements And Amending Regulation (Eu) 2019/1020 15-09-2022: European Commission; 2022. Disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/cyber-resilience-act>.
184. GMV. GMV lidera el consorcio que creará una red federada para acelerar la aplicación de IA en los sistemas de atención sanitaria: GMV; 2022 [consultado el 01-10-2022]. Disponible en: <https://www.gmv.com/es-es/comunicacion/noticias/gmv-lidera-el-consorcio-que-creara-una-red-federada-para-acelerar-la>.
185. Plan Estratégico IMPaCT [Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/IMPACT/Paginas/Plan.aspx>
186. IMPaCT-Data: Programa de Ciencia de Datos de la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología [Disponible en: <https://impact-data.bsc.es/>
187. Cohen JP, Cao T, Viviano JD, Huang CW, Fralick M, Ghassemi M, et al. Problems in the deployment of machine-learned models in health care. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. 2021 Sep 7;193(35):E1391-e4.
188. Mema E, McGinty G. The Role of Artificial Intelligence in Understanding and Addressing Disparities in Breast Cancer Outcomes. Current Breast Cancer Reports. 2020 18/05/2020;12:168-74.
189. Grupo independiente de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial creado por la comisión europea en junio de 2018. Directrices Éticas para una IA fiable. Comisión Europa; 2019. [53]. Disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.
190. O'Neill SC, Taylor KL, Clapp J, Jayasekera J, Isaacs C, Mary Atieh Graham D, et al. Multilevel Influences on Patient-Oncologist Communication about Genomic Test Results: Oncologist Perspectives. Journal of health communication. 2018;23(7):679-86.
191. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. . Geneva; 2021. [148].
192. Revesz D, Engelhardt EG, Tamminga JJ, Schramel F, Onwuteaka-Philipsen BD, van de Garde EMW, et al. Decision support systems for incurable non-small cell lung cancer: a systematic review. BMC Medical Informatics & Decision Making. 2017 2017;17(1):144.
193. Neame MT, Chacko J, Surace AE, Sinha IP, Hawcutt DB. A systematic review of the effects of implementing clinical pathways supported by health information technologies. Journal of the American Medical Informatics Association. 2019 2019;26(4):356-63.

194. Vasey B, Nagendran M, Campbell B, Clifton DA, Collins GS, Denaxas S, et al. Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI. *Nature Medicine*. 2022 2022/05/01;28(5):924-33.
195. Piñeiro-Yáñez E, Reboiro-Jato M, Gómez-López G, Perales-Patón J, Troulé K, Rodríguez JM, et al. PanDrugs: a novel method to prioritize anticancer drug treatments according to individual genomic data. *Genome Medicine*. 2018 2018/05/31;10(1):41.
196. CNIO. *Genome Medicine*. Un nuevo método basado en análisis de datos para personalizar el tratamiento del cáncer 2018 [Disponible en: <https://www.cnio.es/noticias/publicaciones/un-nuevo-metodo-basado-en-analisis-de-datos-para-personalizar-el-tratamiento-del-cancer/>].
197. Widmer G, Kubat M. Learning in the presence of concept drift and hidden contexts. *Machine Learning*. 1996 1996/04/01;23(1):69-101.
198. Klarenbeek SE, Schuurbiens-Siebers OCJ, van den Heuvel MM, Prokop M, Tummers M. Barriers and facilitators for implementation of a computerized clinical decision support system in lung cancer multidisciplinary team meetings—a qualitative assessment. *Biology*. 2021 2021;10(1):1-15.
199. Hamilton JG, Genoff Garzon M, Westerman JS, Shuk E, Hay JL, Walters C, et al. “A Tool, Not a Crutch”: Patient Perspectives About IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering. *Journal of oncology practice/American Society of Clinical Oncology*. 2019 2019;15(4):e277-e88.



# IX. Anexos

## ANEXO 1. Programas informáticos con IA aprobados por la FDA

El 15 de julio de 2022 se hizo una búsqueda en la base de datos [The Medical Futurist](#). No se identificó ningún algoritmo dedicado al cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata. El 3 de noviembre de 2022 se realizó una búsqueda en [AI Central](#), base de datos del Data Science Institute del American College of Radiology. Se acotó la búsqueda aplicando filtros amplios para maximizar la sensibilidad en la identificación de algoritmos relevantes. Los filtros fueron los siguientes:

- Campo “FOCUS”: Bladder volumen; Breast densities; Breast lesion characteristics; Image acquisition; Image quality improvement; Lesion measurement; Lines and tubes; Lung display; Prostate tissue; Pulmonary nodule; Radiation treatment planning; Surgical planning.
- Campo “SUBSPECIALTY”: Abdominal imaging; Chest imaging; Neuroradiology; Women’s imaging.

En AI Central se identificaron 67 algoritmos potencialmente relevantes. El 26 de enero de 2023 se revisaron individualmente los 67 algoritmos identificados y se detectó que 13 ya no estaban disponibles en la base de datos. Los resultados de la búsqueda se resumen a continuación. Los 13 de los 67 algoritmos que se encontraron en la primera búsqueda, pero que no se detectaron en la segunda, aparecen marcados en la tabla inferior en gris.

Es de interés comentar que todos estos algoritmos están clasificados, en el momento de hacer la consulta, como Clase II, y fueron aprobados siguiendo el proceso de Premarket Notification. Todos los algoritmos han sido testados en términos de rendimiento del producto o “product performance”; sin embargo, parece que la inmensa mayoría no han pasado por un proceso de validación clínica. Aun así, la información disponible en la base de datos indica que 12 de los 67 algoritmos están disponibles en el mercado.

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
AccuContour	Manteia Tech	It is used by radiation oncology department to register multimodality images and segment (non-contrast) CT images, to generate needed information for treatment planning, treatment evaluation and treatment adaptation.	All	No	No
Advanced Intelligent Clear-IQ Engine (AiCE)	Canon Medical Systems	This device is indicated to acquire and display cross-sectional volumes of the whole body, to include the head. The Aquilion Prime SP has the capability to provide volume sets. These volume sets can be used to perform specialized studies, using indicated software/hardware, by a trained and qualified physician. AiCE (Advanced Intelligent Clear-IQ Engine) is a noise reduction algorithm that improves image quality and reduces image noise by employing Deep Convolutional Neural Network methods for abdomen, pelvis, lung, cardiac, extremities, head, and inner ear applications.	All	No	No
AI Metrics	AI Metrics, LLC	AI Metrics is a software solution intended to be used for viewing, annotation, analysis, and comparison of CT and magnetic resonance images from multiple time points. AI Metrics provides AI-assisted analytical and workflow automation tools to help the user assess and document the extent of a disease and/or the response to therapy in accordance with user selected standards and assess changes in imaging findings over multiple time-points. AI Metrics automatically generates structured reports that include the annotation data and calculated quantitative and qualitative metrics presented in a graph, table, key images, and structured text report.	Chest, Abdomen, Pelvis	Yes	No
AI segmentation	Varian	AI Segmentation uses CT images to segment patient anatomy for use in radiation therapy treatment planning. AI Segmentation utilizes a pre-defined set of organ structures in the following regions: head and neck, thorax, pelvis, abdomen. Segmentation results are subject to review and editing by qualified, expert radiation therapy treatment planners. Results of AI Segmentation are utilized in the Eclipse Treatment Planning System, where it is the responsibility of a qualified physician to further review, edit as needed, and approve each structure.	All	No	No
AI-Rad Companion Prostate MR	Siemens Healthineers	AI-Rad Companion Prostate MR is a post-processing image analysis software that assists clinicians in viewing, manipulating, analysing and evaluating MR prostate images.	Prostate	No	Siemens Teamplay
AlphaPoint Imaging Software	RadLogics, Inc.	The AlphaPoint software is a device that allows review, analysis, and interchange of CT chest images. The software provides segmentation and Hounsfield numerical analysis values which are indicative of various substances.	Lung	No	Nuance



Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
ART-Plan	TheraPancea	ART-Plan is a software designed to assist the contouring process of the target anatomical regions on 3D-images of cancer patients for whom radiotherapy treatment has been planned. The SmartFuse module allows the user to register combinations of anatomical and functional images and display them with fused and non-fused displays to facilitate the comparison and delineation of image data by the user. The images created with rigid or elastic registration require verifications, potential modifications, and then the validation of a trained user with professional qualifications in anatomy and radiotherapy. With the Annotate module, users can edit manually and semi-automatically the contours for the regions of interest. It also allows to generate automatically, and based on medical practices, the contours for the organs at risk and healthy lymph nodes on CT images. The contours created automatically, semi-automatically or manually require verifications, potential modifications, and then the validation of a trained user with professional qualifications in anatomy and radiotherapy. The device is intended to be used in a clinical setting, by trained professionals only.	All	No	No
Auto 3D Bladder Volume Tool	Butterfly Network, Inc.	The Butterfly Auto 3D Bladder Volume Tool is a software application package. It is designed to view, quantify and report results acquired on Butterfly Network ultrasound systems for noninvasive volume measurements of the bladder, to support physician diagnosis.	Bladder	Yes	No
AutoContour	RadFormation	AutoContour is intended to assist radiation treatment planners in contouring and reviewing structures within medical images in preparation for radiation therapy treatment planning.	All	No	No
Automatic Anatomy Recognition (AAR)	Quantitative Radiology Solutions	Automatic Anatomy Recognition (AAR) is a software-only medical device intended for use by technicians and trained physicians to derive contours of anatomical structures from computed tomography studies for input to a radiation treatment planning system. It is only intended to work for anatomical structures in the head & neck and thoracic body regions. It is not for use on patients below 18 years of age, and it relies on third-party treatment planning systems to display and edit the contours.	Head, Neck, Chest	No	No
AVIEW LCS	Coreline Soft Co., Ltd	AVIEW LCS is intended for the review and analysis and reporting of thoracic CT images for the purpose of characterizing nodules in the lung in a single study, or over the time course of several thoracic studies. Characterizations include nodule type, location of the nodule and measurements such as size (major axis, minor axis), estimated effective diameter from the volume of the nodule, the volume of the nodule, Mean HU (the average value of the CT pixel inside the nodule in HU), Minimum HU, Max HU, mass (mass calculated from the CT pixel value), and volumetric measures (Solid Major; length of the longest diameter measured in 3D for a solid portion of the nodule.	Lung	No	No

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
BU-CAD	TaiHao Medical Inc.	BU-CAD is a software application indicated to assist trained interpreting physicians in analysing the breast ultrasound images of patients with soft tissue breast lesions suspicious for breast cancer who are being referred for further diagnostic ultrasound examination. Output of the device includes regions of interest (ROIs) and lesion contours placed on breast ultrasound images assisting physicians to identify suspicious soft tissue lesions from up to two orthogonal views of a single lesion, and region-based analysis of lesion malignancy upon the physician's query. The region-based analysis indicates the score of lesion characteristics (SLC), and corresponding BI-RADS categories in user-selected ROIs or ROIs automatically identified by the software. In addition, BU-CAD also automatically classifies lesion shape, orientation, margin, echo pattern, and posterior features according to BI-RADS descriptors. BU-CAD may also be used as an image viewer of multi-modality digital images, including ultrasound and mammography. The software includes tools that allow users to adjust, measure and document images, and output into a structured report (SR). Patient management decisions should not be made solely based on analysis by BU-CAD. Limitations: BU-CAD is not to be used on sites of post-surgical excision, or images with Doppler, elastography, or other overlays present in them. BU-CAD is not intended for the primary interpretation of digital mammography images. BU-CAD is not intended for use on mobile devices.	Breast	Yes	No
ClariCT.AI	Clari Pi	ClariCT.AI, is a software device intended for networking, communication, processing, and enhancement of CT images in DICOM format regardless of the manufacturer of CT scanner or model.	Head, Chest, Heart, Abdomen	No	No
ClearRead +Confirm	Riverain Technologies	ClearRead + Confirm is a dedicated post-processing application that generates an enhanced, secondary digital radiographic image of the chest to facilitate confirmation of line/tubes.	Chest	Yes	No
ClearRead CT	Riverain Technologies	ClearRead CT™ is comprised of computer assisted reading tools designed to aid the radiologist in the detection of pulmonary nodules during review of CT examinations of the chest on an asymptomatic population.	Lung	Yes	Nuance Teracon
ClearView cCAD	ClearView Diagnostics Inc.	ClearView cCAD is a software application designed to assist skilled physicians in analysing breast ultrasound images. It automatically classifies shape and orientation characteristics of user-selected regions of interest. This device uses multivariate pattern recognition methods to perform characterization and classification of images.	Breast	No	No
cmTriage	CureMetrix, Inc.	A Passive notification for prioritization-only, parallel-workflow software tool used by radiologists to prioritize specific patients within the standard-of-care image work list for 2D screening mammograms. It flags those that are suggestive of the presence of at least one suspicious finding at the exam level.	Breast	Yes	Nuance Arterys

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
CogNet QmTRIAGE	MedCognetics, Inc.	The MedCognetics (CogNet) QmTRIAGE TM software is a passive notification for prioritization-only, parallel-workflow software tool used by MQSA qualified interpreting physicians to prioritize patients with suspicious findings in the medical care environment. QmTRIAGETM utilizes an artificial intelligence algorithm to analyse 2D FFDM screening mammograms and flags those that are suggestive of the presence of at least one suspicious finding at the exam level. QmTRIAGE TM produces an exam level output to a PACS/Workstation for flagging the suspicious study and allows for work list prioritization. MQSA qualified interpreting physicians are responsible for reviewing each exam on a display approved for use in mammography, according to the current standard of care. The QmTRIAGETm device is limited to the categorization of exams, does not provide any diagnostic information beyond triage and prioritization, does not remove images from the interpreting physician's work list, and should not be used in lieu of full patient evaluation, or relied upon to make or confirm diagnosis. The QmTRIAGETM device is intended for use with complete 2D FFDM mammography exams acquired using validated FFDM systems only.	Breast	No	No
Contour ProtégéAI	Mim Software	Trained medical professionals use Contour Prot6g6A as a tool to assist in the automated processing of digital medical images of modalities CT and MR, as supported by ACR/NEMA DICOM 3.0. In addition, Contour Prot6g6AI supports the following indications: * Creation of contours using machine-learning algorithms for applications including, but not limited to, quantitative analysis, aiding adaptive therapy, transferring contours to radiation therapy treatment planning systems, and archiving contours for patient follow-up and management. * Segmenting normal structures across various CT anatomical locations. * And segmenting normal structures of the prostate, seminal vesicles, and urethra within T2-weighted MR images. Appropriate image visualization software must be used to review and, if necessary, edit results automatically generated by Contour Prot6g6AI.	All	No	No
CoverScan v1	Perspectum Diagnostics Ltd.	CoverScan is a medical image management and processing software package that allows the display, analysis, and post-processing of DICOM compliant medical images and MR data. CoverScan provides both viewing and analysis capabilities to ascertain quantified metrics of multiple organs such as the heart, lungs, liver, spleen, pancreas and kidney. CoverScan provides measurements in different organs to be used for the assessment of longitudinal and transversal relaxation time and rate (T1, SR-T1, cT1, T2), fat content (proton density fat fraction or PDFF) and metrics of organ function (e.g., left ventricular ejection fraction and lung fractional area change on deep inspiration). These metrics derived from the images, when interpreted by a licensed physician, yield information that may assist in diagnosis, clinical management and monitoring of patients. CoverScan is not intended for asymptomatic screening. This device is intended for use with Siemens 1.5T MRI scanners.	Heart, Lung, Liver, Spleen, Pancreas, Kidney	No	No

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
Critical Care Suite with Endotracheal Tube Positioning AI Algorithm	GE Medical Systems	Critical Care Suite is a suite of AI algorithms for the automated image analysis of frontal chest X-rays acquired on a digital x-ray system. Critical Care Suite with the Endotracheal Tube Positioning AI algorithm produces an onscreen image overlay that detects and localizes an endotracheal tube, locates the endotracheal tube tip, locates the carina, and automatically calculates the vertical distance between the endotracheal tube tip and carina. This information is also transmitted to the radiologist for review. Intended users include licensed qualified healthcare professionals (HCPs) trained to independently place and/or assess endotracheal tube placement and radiologists. Critical Care Suite with Endotracheal Tube Positioning AI Algorithm should not be used in-lieu of full patient evaluation or solely relied upon to make or confirm a diagnosis. It is not intended to replace the review of the X-ray image by a qualified healthcare professional. Critical Care Suite with the Endotracheal Tube Positioning AI Algorithm is indicated for adult-size patients.	Chest	Yes	No
D2P	3D Systems	The D2P software is intended for use as a software interface and image segmentation system for the transfer of DICOM imaging information from a medical scanner to an output file. It is also intended as preoperative software for surgical planning. For this purpose, the output file may be used to produce a physical replica. The physical replica is intended for adjunctive use along with other diagnostic tools and expert clinical judgement for diagnosis, patient management, and/or treatment selection of cardiovascular, craniofacial, gastrointestinal, genitourinary, neurological, and/or musculoskeletal applications. The Indications for Use statement for the D2P software is nearly identical to the predicate device. The primary difference, confirmed through bench testing, includes the ability to utilize the electronic output to print physical anatomic models on qualified 3D Printing technologies and materials for diagnostic use. Both the subject and predicate devices have the same intended use for visualization, analysis, and segmentation of medical images and rendering 3D objects.	All	No	No
Deep Learning Image Reconstruction	GE Medical Systems	The Deep Learning Image Reconstruction software is a deep learning-based reconstruction method intended to produce cross-sectional images of the head and whole body by computer reconstruction of X-ray transmission data taken at different angles and planes, including Axial, Helical (Volumetric), and Cardiac acquisitions, for all ages. Deep Learning Image Reconstruction software can be used for head, whole body, cardiac, and vascular CT applications.	All	No	GE
Deep Learning Image Reconstruction for Gemstone Spectral Imaging Overview	GE Medical Systems	The Deep Learning Image Reconstruction for Gemstone Spectral Imaging option is a deep learning-based CT reconstruction method intended to produce cross-sectional images by computer reconstruction of dual energy X-ray transmission data acquired with Gemstone Spectral Imaging, for all ages. Deep Learning Image Reconstruction for Gemstone Spectral Imaging can be used for whole body, vascular, and contrast enhanced head CT applications.	All	Yes	No

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
Deep Recon	Shanghai United Imaging Intelligence Co., Ltd.	Deep Recon is a data-driven image reconstruction method based on deep learning technology. It is intended to produce cross-sectional images by computer reconstruction of X-ray transmission data taken at different angles of planes, including Axial, Helical, and Cardiac acquisition. Deep Recon is designed to generate CT images with lower image noise, and improved low contrast detectability, and it can reduce the dose required for diagnostic CT imaging. Deep Recon can be used for head, chest, abdomen, cardiac and vascular CT applications for adults. Deep Recon is intended to be used with uCT 760 and uCT 780 only.	All	Yes	No
DeltaView Model 2.1	Riverain Technologies	The software performs digital enhancement of a radiographic image generated by an x-ray device. The software can be used to process adult and paediatric x-ray images. This excludes mammography applications.	Chest	Yes	No
DenSeeMammo	Statlife	Genius AI detection is a computer-aided detection and diagnosis (CADe/CADx) software device intended to be used with compatible DBT systems to identify and mark regions of interest including soft tissue densities and calcifications in DBT exams.	Breast	Yes	No
densitas densityai	Densitas, Inc.	The Zebra HealthMammo is a passive notification for prioritization-only, parallel-workflow software tool used by MQSA-qualified interpreting physicians to prioritize patients with suspicious findings in the medical care environment. HealthMammo utilizes an artificial intelligence algorithm to analyse 2D FFDM screening mammograms and flags those that are suggestive of the presence of at least one suspicious finding at the exam-level. Health-Mammo produces an exam-level output to a PACS/Workstation for flagging the suspicious case and allows work list prioritization.	Breast	Yes	Nuance Blackford
DM-Density	Densitas, Inc.	InferRead Lung CT.AI is comprised of computer assisted reading tools designed to aid the radiologist in the detection of pulmonary nodules during the review of CT examinations of the chest on an asymptomatic population.	Breast	No	No
Eclipse II with Smart Noise Cancellation	Carestream	Insight BD is a software application for the volumetric density assessment of digital x-ray images of the breast to aid health care professionals in the assessment of breast tissue composition. Insight BD is not a diagnostic aid and should be used only as adjunctive information when the final assessment of breast density category is made visually by medical professionals.	All	Yes	No
Genius AI Detection	Hologic, Inc.	The iQMR is intended for networking, communication, processing, and enhancement of MRI images in DICOM format. The device processing is not effective for lesion, mass, or abnormalities of sizes less than 1.5 mm. This device is indicated for use by qualified trained medical professionals.	Breast	Yes	No
HealthMammo	Nano-X AI (Zebra Medical Vision Ltd.)	The software performs digital enhancement of a radiographic image generated by an x-ray device. The software can be used to process adult and paediatric x-ray images. This excludes mammography applications.	Breast	No	No
InferRead Lung CT.AI	Beijing Infervision Technology Co., Ltd.	Genius AI detection is a computer-aided detection and diagnosis (CADe/CADx) software device intended to be used with compatible DBT systems to identify and mark regions of interest including soft tissue densities and calcifications in DBT exams.	Lung	Yes	Arterys

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
Insight BD	Siemens Healthineers	The Zebra HealthMammo is a passive notification for prioritization-only, parallel-workflow software tool used by MQSA-qualified interpreting physicians to prioritize patients with suspicious findings in the medical care environment. HealthMammo utilizes an artificial intelligence algorithm to analyse 2D FFDM screening mammograms and flags those that are suggestive of the presence of at least one suspicious finding at the exam-level. Health-Mammo produces an exam-level output to a PACS/Workstation for flagging the suspicious case and allows work list prioritization.	Breast	No	No
iQMR	Medic Vision	InferRead Lung CT.AI is comprised of computer assisted reading tools designed to aid the radiologist in the detection of pulmonary nodules during the review of CT examinations of the chest on an asymptomatic population.	All	No	No
Koios DS	Koios Medical, Inc	Koios DS is an artificial intelligence (AI)/machine learning (ML)-based computer-aided diagnosis (CADx) software device intended for use as an adjunct to diagnostic ultrasound examinations of lesions or nodules suspicious of breast or thyroid cancer. Koios DS allows the user to select or confirm regions of interest (ROIs) within an image representing a single lesion or nodule to be analysed. The software then automatically characterizes the selected image data to generate an AI/ML-derived cancer risk assessment and selects applicable lexicon-based descriptors designed to improve overall diagnostic accuracy as well as reduce interpreting physician variability. Koios DS may also be used as an image viewer of multi-modality digital images, including ultrasound and mammography. The software includes tools that allow users to adjust, measure and document images, and output into a structured report. Koios DS software is designed to assist trained interpreting physicians in analysing the breast ultrasound images of adult (>= 22 years) female patients with soft tissue breast lesions and/or thyroid ultrasounds of all adult (>= 22 years) patients with thyroid nodules suspicious for cancer. When utilized by an interpreting physician who has completed the prescribed training, this device provides information that may be useful in recommending appropriate clinical management.	Breast, Thyroid	Yes	GE
Limbus Contour	Limbus AI	Limbus Contour is a software-only medical device intended for use by trained radiation oncologists, dosimetrists and physicists to derive optimal contours for input to radiation treatment planning. Supported image modalities are Computed Tomography and Magnetic Resonance. The Limbus Contour Software assists in the following scenarios: • Operates with radiation treatment planning systems or DICOM viewing systems to load, save, and display medical images and contours for treatment evaluation and treatment planning. • Creation, transformation, and modification of contours for applications including, but not limited to transferring contours to radiotherapy treatment planning systems, aiding adaptive therapy and archiving contours for patient follow-up. • Localization and definition of healthy anatomical structures. Limbus Contour is not intended for use with digital mammography. Limbus Contour is not intended to automatically contour tumours or tumour clinical target volumes.	All	No	No

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
Lung Image Analysis (LIA)	Pulmonx Corporation	The Pulmonx LIA software provides CT values for pulmonary tissue, which is essential for providing quantitative support for diagnosis and follow-up examination. The LIA software can be used to support physicians in the diagnosis and documentation of pulmonary tissue images (e.g. abnormalities) from CT thoracic datasets. Three-D segmentation and isolation of sub-compartments (including lung structures), volumetric analysis, density evaluations, fissure evaluation, and reporting tools are provided.	Chest	No	No
Lung Nodule Assessment and Comparison Option (LNA)	Philips Medical Systems	The Lung Nodule Assessment and Comparison Option is intended for use as a diagnostic patient-imaging tool. It is intended for the review and analysis of thoracic CT images, providing quantitative and characterizing information about nodules in the lung in a single study, or over the time course of several thoracic studies. Characterizations include diameter, volume, and volume over time. The system automatically performs the measurements, allowing lung nodules and measurements to be displayed.	Lung	Yes	No
LungVision System	BodyVision	The LungVision System is intended to enable users to segment previously acquired 3D CT datasets and overlay and register these 3D segmented data sets with fluoroscopic live X-ray images of the same anatomy to support catheter/device navigation during pulmonary procedures.	Lung	No	No
Lunit INSIGHT MMG	Lunit Inc.	Lunit INSIGHT MMG is a radiological Computer-Assisted Detection and Diagnosis (CADe/x) software device based on an artificial intelligence algorithm intended to aid in the detection, localization, and characterization of suspicious areas for breast cancer on mammograms from compatible FFDM systems. As an adjunctive tool, the device is intended to be viewed by interpreting physicians after completing their initial read. It is not intended as a replacement for a complete physician's review or their clinical judgement that considers other relevant information from the image or patient history. Lunit INSIGHT MMG uses screening mammograms of the female population.	Breast	Yes	No
MammoScreen 2.0	Therapixel	MammoScreen is intended for use as a concurrent reading aid for interpreting physicians, to help identify findings on screening FFDM or DBT acquired with compatible mammography systems, and assess their level of suspicion. Output of the device includes marks placed on findings on the mammogram and level of suspicion scores. The findings could be soft tissue lesions or calcifications. The level of suspicion score is expressed at the finding level, for each breast and overall for the mammogram. Patient management decisions should not be made solely based on analysis by MammoScreen.	Breast	Yes	No
Medip Pro	Medical IP	MEDIP PRO is intended for use as a software interface and image segmentation system for the transfer of DICOM imaging information from a medical scanner to an output file. It is also used as pre-operative software for treatment planning. The 3D-printed models generated from the output file are meant for non-diagnostic use. MEDIP PRO should be used with other diagnostic tools and expert clinical judgement.	All	No	No

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
NinesMeasure	Nines, Inc.	NinesMeasure is a semi-automatic tool indicated for use by trained radiologists to aid in the analysis and review of adult thoracic CT images. NinesMeasure provides quantitative information about pulmonary nodule size in a single study or over the time course of several thoracic studies by providing long and short axis diameter measurements in the axial plane. Based on analysis of DICOM images and provided input from a radiologist, indicating the location of the pulmonary nodule, the device uses artificial intelligence algorithms to automatically perform the measurements, and allows the axial measurements to be displayed and reviewed. NinesMeasure is limited for use on solid pulmonary nodules.	Chest	Yes	No
Optellum Virtual Nodule Clinic, Optellum Software, Optellum Platform	Optellum Ltd.	Virtual Nodule Clinic (VNC) is a software device used in the tracking, assessment and characterization of incidentally detected pulmonary nodules. VNC includes a computer-aided diagnosis (CADx) function, available only to pulmonologists and radiologists. This automatically analyses user-selected regions of interest (ROI) within lung CT data to provide volumetric and compute analysis based on morphological characteristics. Using only imaging features extracted from the CT image data, an artificial intelligence algorithm calculates a single value, the LCP-CNN score, which is displayed to the user. The LCPCNN score is analysed relative to LCP-CNN scores generated on a database of cases with known ground-truth using a histogram display format. The LCP-CNN score may be useful in the characterization of pulmonary nodules during image interpretation and may be used as one input to clinical decision-making when following published clinical guidelines. VNC's LCP-CNN score is indicated for the evaluation of incidentally detected solid and semi-solid pulmonary nodules of diameter 5-30 mm in patients aged 35 years or above. In cases where multiple abnormalities are present, VNC's LCPCNN score can be used to assess each abnormality independently.	Lung	Yes	No
PowerLook Density Assessment Software V4.0	ICAD Inc.	PowerLook Density Assessment is a software application intended for use with digital breast tomosynthesis synthesized 2D images from tomosynthesis exams. PowerLook Density Assessment provides an ACR BI-RADS Atlas 5th Edition breast density category to aid health care professionals in the assessment of breast tissue composition. PowerLook Density Assessment produces adjunctive information. It is not a diagnostic aid.	Breast	No	No
ProFound AI Software V2.1	ICAD Inc.	ProFound™ AI V2.1 Software is a computer-assisted detection and diagnosis (CAD) software device intended to be used concurrently by interpreting physicians while reading digital breast tomosynthesis (DBT) exams from compatible DBT systems. The system detects soft tissue densities (masses, architectural distortions and asymmetries) and calcifications in the 3D DBT slices. The detections and Certainty of Finding and Case Scores assist interpreting physicians in identifying soft tissue densities and calcifications that may be confirmed or dismissed by the interpreting physician.	Breast	No	No
PROView	GE Medical Systems	PROView is an aiding tool for the clinicians to review multi-parametric prostate MR images following PI-RADS guidelines. It displays acquired and reformatted data for visualization and provides tools for assessment of the prostate gland volume and findings analysis in patients with known or suspected prostate lesions. Measurements and associated scoring are included in a report for communication to referring physicians.	Prostate	Yes	GE



Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
qp-Prostate	Quibim	qp-Prostate is an image processing software package to be used by trained professionals, including radiologists specialized in prostate imaging, urologists and oncologists. The software runs on a standard off-the-shelf work-station and can be used to perform image viewing, processing, and analysis of prostate MR images. Data and images are acquired through DICOM compliant imaging devices and modalities. Patient management decisions should not be based solely on the results of qp-Prostate. qp-Prostate does not perform a diagnostic function, but instead allows the users to visualize and analyse DICOM data.	Prostate	Yes	No <sup>c</sup>
Quantib Prostate (version 2.0)	Quantib BV	Quantib Prostate is image post-processing software that provides the user with processing, visualization, and editing of prostate MRI images. The software facilitates the analysis and study review of MR data sets and provides additional mathematical and/or statistical analysis. The resulting analysis can be displayed in various formats, including images overlaid onto source MRI images. Quantib Prostate functionality includes registered multiparametric-MRI viewing, with the option to view images combined into a single image to support visualization. The software can be used for semi-automatic segmentation of anatomical structures and provides volume computations, together with tools for manual editing. PI-RADS scoring is possible using a structured workflow. Quantib Prostate is intended to be used by trained medical professionals and provides information that, in a clinical setting, may assist in the interpretation of prostate MR studies. Diagnosis should not be made solely based on the analysis performed using Quantib Prostate.	Prostate	Yes	No
Quantitative Total Extensible Imaging (QTx1)	AIQ Solutions	Quantitative Total Extensible Imaging (QTxI) is a software tool used to aid in evaluation and information management of digital medical images by trained medical professionals including, but not limited to, radiologists, oncologists, nuclear medicine physicians, medical imaging technologists, dosimetrists and physicists. The medical modalities of these medical images include DICOM CT and PET as supported by ACR/NEMA DICOM 3.0. QTxI assists in the following indications: • Receive, store, retrieve, display and process digital medical images. • Create, display and print reports from those images. • Provide medical professionals with the ability to display, register, and fuse medical images. • Identify Regions of Interest (ROIs) and perform ROI contouring, allowing quantitative/statistical analysis of full or partial body scans. • Evaluate quantitative change in ROIs (total or partial body; individual ROI within individual) with 3D interactive rendering of images with highlighted ROIs.	All	No	No
QuantX	Qlarity Imaging	QuantX is a computeraided diagnosis (CADx) software device used to assist radiologists in the assessment and characterization of breast abnormalities using MR image data. The software automatically registers images, and segments and analyses user-selected regions of interest (ROI).	Breast	Yes	No

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
Radiomics App v1.0	Microsoft Corp	Microsoft Radiomics App v1.0 is a software-only medical device intended for use by trained radiation oncologists, dosimetrists and physicists to derive optimal organ and tumour contours for input to radiation treatment planning. Supported image modalities are Computed Tomography and Magnetic Resonance. Radiomics App assists in the following scenarios: • Load, save and display of medical images and contours for treatment evaluation and treatment planning. • Creation, transformation, and modification of contours for applications including, but not limited to transferring contours to radiotherapy treatment planning systems, aiding adaptive therapy, and archiving contours for patient follow-up. • Localization and definition of both solid tumours and healthy anatomical structures. • Fusion display of compatible images for treatment planning. • Three-dimensional rendering of medical images and the segmented contours. Images reviewed using the Radiomics App software should not be used for primary image interpretations. Radiomics App is not for use with digital mammography.	All	No	No
RSI-MRI+	HealthLytix	RSI-MRI+ is indicated for use as automatic post-acquisition image processing software for analysis of diffusion-weighted and anatomical magnetic resonance imaging data. RSI-MRI+ is intended for automatic fusion of derived diffusion-weighted MRI data with anatomical T2-weighted MR images. RSI-MRI+ is additionally intended to provide automatic prostate segmentation, quantification, and reporting of derived image metrics.	Prostate	No	No
Saige-DX	DeepHealth	Saige-Dx analyzes digital breast tomosynthesis (DBT) mammograms to identify the presence or absence of soft tissue lesions and calcifications that may be indicative of cancer. For a given DBT mammogram, Saige-Dx analyses the DBT image stacks and the accompanying 2D images, including full field digital mammography and/or synthetic images. The system assigns a Suspicion Level, indicating the strength of suspicion that cancer may be present, for each detected finding and for the entire case. The outputs of Saige-Dx are intended to be used as a concurrent reading aid for interpreting physicians on screening mammograms with compatible DBT hardware.	Breast	Yes	No
Saige-Q	DeepHealth	Saige-Q is a software workflow tool designed to aid radiologists in prioritizing exams within the standard-of-care image work list for compatible FFDM and DBT screening mammograms. Saige-Q uses an artificial intelligence algorithm to generate a code for a given mammogram, indicative of the software's suspicion that the mammogram contains at least one suspicious finding. Saige-Q makes the assigned codes available to a PACS/EPR/RIS work-station for work list prioritization or triage.	Breast	Yes	No
SubtleMR	Subtle Medical, Inc.	SubtleMR is an image processing software that can be used for image enhancement in MRI images. It can be used to reduce image noise for head, spine, neck and knee MRI, or increase image sharpness for non-contrast enhanced head MRI.	Brain, Spine, Neck, Lower Extremity	Yes	Blackford

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
syngo.CT Lung CAD (VD20)	Siemens Healthineers	The syngo.CT Lung CAD device is a Computer-Aided Detection (CAD) tool designed to assist radiologists in the detection of solid and subsolid (part-solid and ground glass) pulmonary nodules during review of multi-detector computed tomography (MDCT) from multivendor examinations of the chest. The software is an adjunctive tool to alert the radiologist to regions of interest (ROI) that may otherwise be overlooked. The syngo.CT Lung CAD device may be used as a concurrent first reader followed by a full review of the case by the radiologist, or as a second reader after the radiologist has completed his/her initial read. The software device is an algorithm which does not have its own user interface component for displaying of CAD marks. The hosting application incorporating syngo.CT Lung CAD is responsible for implementing a user interface.	Lung	Yes	No
syngo.via RT Image Suite	Siemens Healthineers	syngo.via RT Image Suite is a 3D and 4D image visualization, multi-modality manipulation and contouring tool that helps the preparation of treatments such as, but not limited to those performed with radiation (for example, Brachytherapy, Particle Therapy, External Beam Radiation Therapy). It provides tools to view existing contours, create, edit, modify, copy contours of regions of the body, such as but not limited to, skin outline, targets and organs-at-risk. It also provides functionalities to create simple geometric treatment plans. Contours, images, and treatment plans can subsequently be exported to a Treatment Planning System. The software combines the following digital image processing and visualization tools: • Multi-modality viewing and contouring of anatomical, functional, and multi-parametric images such as but not limited to CT, PET, PET/CT, MRI, Linac CBCT images • Multiplanar reconstruction (MPR) thin/thick, minimum intensity projection (MIP), volume rendering technique (VRT) • Freehand and semi-automatic contouring of regions-of-interest on any orientation including oblique • Automated Contouring on CT images • Creation of contours on images supported by the application without prior assignment of a planning CT • Manual and semi-automatic registration using rigid and deformable registration • Supports the user in comparing, contouring, and adapting contours based on datasets acquired with different imaging modalities and at different time points • Supports multi-modality image fusion • Visualization and contouring of moving tumours and organs • Management of points of interest including but not limited to the isocenter • Creation of simple geometric treatment plans • Generation of a synthetic CT based on multiple predefined MR acquisitions.	All	Yes	GE
Thoracic VCAR with GSI Pulmonary Perfusion	GE Medical Systems	Thoracic VCAR is a CT, non-invasive image analysis software package, which may be used with CT lung images to aid in the assessment of thoracic disease. The software provides automatic segmentation of the lungs and automatic segmentation and tracking of the airway tree. Thoracic VCAR also provides quantification of Hounsfield units and display by colour of thresholds within a segmented region. Thoracic VCAR also supports Gemstone Spectral Imaging (GSI) acquisitions for the evaluation of pulmonary perfusion. It provides additional information to aid in visualization of variations of perfusion within the lungs and to quantitatively assess lung volumes.	Lung	Yes	GE

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
Transpara 1.7.0	ScreenPoint Medical B.V.	Transpara software is intended for use as a concurrent reading aid for physicians interpreting screening full-field digital mammography exams and digital breast tomosynthesis exams, to identify regions suspicious for breast cancer and assess their likelihood of malignancy. Output of the device includes locations of calcifications groups and softtissue regions, with scores indicating the likelihood that cancer is present, and an exam score indicating the likelihood that cancer is present in the exam.	Breast	No	No
Veolity	MeVis Medical Solutions AG	Veolity is intended to: display a composite view of 2D cross-sections, and 3D volumes of chest CT images, allow comparison between new and previous acquisitions as well as abnormal thoracic regions of interest, such as pulmonary nodules, provide computer-aided detection ('CAD') findings, which assist radiologists in the detection of solid pulmonary nodules between 4-30 mm in size in CT images with or without intravenous contrast. CAD is intended to be used as an adjunct, alerting the radiologist- after his or her initial reading of the scan- to regions of interest that may have been initially overlooked.	Chest	No	No
Visage Breast Density	Visage Imaging GmbH	Visage Breast Density is a software application intended for use with compatible full field digital mammography and digital breast tomosynthesis systems. Visage Breast Density assesses breast density from a mammography study and provides an ACR BI-RADS Atlas 5th Edition breast density category to aid radiologists in the assessment of breast tissue composition.	Breast	yes	No
Volpara Imaging Software	Volpara Health Technologies Limited	Volpara Imaging Software is a software application intended for use with the raw data from digital breast x-ray systems, including tomosynthesis. Volpara Imaging Software calculates and quantifies a density map and from that determines volumetric breast density as a ratio of fibroglandular tissue and total breast volume. Estimates. Volpara Imaging Software provides these numerical values along with a BI-RADS breast density 4th or 5th Edition category and quality assurance metrics (i.e., dose and pressure) to aid healthcare professionals in the assessment of breast composition. Volpara Imaging Software is not a diagnostic aid and should be used only as adjunctive information when the final assessment of breast density category is made by an MQSA-qualified interpreting physician.	Breast	No	No
Workflow Box	Mirada	Workflow Box is a software system designed to allow users to route DICOM-compliant data to and from automated processing components. Supported modalities include CT, MR, RTSTRUCT Workflow Box includes processing components for automatically contouring imaging data using deformable image registration to support atlas based contouring, re-contouring of the same patient and machine learning based contouring. Workflow Box is a data routing and image processing tool which automatically applies contours to data which is sent to one or more of the included image processing workflows. Contours generated by Workflow Box may be used as an input to clinical workflows including, but not limited to, radiation therapy treatment planning. Workflow Box must be used with appropriate software to review and edit results generated automatically by Workflow Box components, for example, image visualization software must be used to facilitate the review and edit of contours generated by Workflow Box component applications. Workflow Box is intended to be used by trained medical professionals. Workflow Box is not intended to automatically detect lesions.	All	No	No

Nombre del algoritmo	Empresa desarrolladora	Breve resumen de la finalidad de uso (para descripción completa, por favor visite la fuente indicada en cada caso)	Área anatómica	Validación clínica <sup>a</sup>	Disponible en el mercado <sup>a</sup>
WRDensity	Whiterabbit.ai Inc.	WRDensity is a software application intended for use with compatible full field digital mammography and digital breast tomosynthesis systems. WRDensity provides an ACR BI-RADS Atlas 5th Edition breast density category to aid interpreting physicians in the assessment of breast tissue composition. WRDensity produces adjunctive information. It is not a diagnostic aid.	Breast	yes	No

<sup>a</sup> De acuerdo con lo indicado en la web. En el contexto de este informe, no se ha confirmado si la validación clínica efectuada se considera adecuada.

<sup>b</sup> La página web indicada no funciona.

<sup>c</sup> Durante el proceso de revisión externa del presente informe se puso de manifiesto que el programa informático QP-Prostate sí está disponible en el mercado.

## ANEXO 2. Encuesta sobre el nivel de implantación de los cCDSS en cáncer en centros sanitarios del SNS español

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) desea conocer, mediante la realización de la presente encuesta, el nivel de implantación de los sistemas electrónicos de apoyo a la toma de decisiones clínicas en **cáncer de mama, pulmón, colon-recto y próstata** en los hospitales del Sistema Nacional de Salud de España. Estos sistemas, también conocidos como *Computerized Clinical Decision Support Systems* o **cCDSS\*** son sistemas informáticos diseñados para colaborar en la toma de decisiones clínicas sobre pacientes individuales.

Agradeceríamos que **usted, como jefe de servicio de oncología médica, oncología radioterápica, radiología, patología, cirugía general, ginecología, urología o farmacia de un hospital del SNS**, complete la encuesta. Como alternativa, por favor, delegue su respuesta al profesional que considere más apropiado para este fin. **Se aceptan respuestas de otras especialidades no contempladas en la lista anterior, siempre y cuando intervengan en el abordaje del paciente oncológico.** Se le preguntará sobre el uso de cCDSS comerciales y no comerciales para el diagnóstico, elección u optimización del tratamiento, seguimiento o pronóstico del cáncer, así como sobre posibles necesidades no cubiertas y planes futuros de implementación de este tipo de herramientas en su hospital.

Una vez completado el cuestionario, por favor pulse el botón “Enviar”. Se estima que puede tardar entre 10 y 15 minutos en rellenar la encuesta.

Las respuestas obtenidas podrán ser incluidas, de manera agregada y anonimizada, en el informe de evaluación en elaboración, así como en productos derivados de este (p. ej. presentaciones a congresos).

Muchas gracias por su tiempo y colaboración.

*\* El profesional clínico entra manualmente determinados datos del paciente en el cCDSS o bien el sistema los toma automáticamente desde el historial clínico. Los datos del paciente son emparejados con la información base del cCDSS (p. ej. una guía de práctica clínica) o integrados en un algoritmo de inteligencia artificial del mismo. Como resultado, se genera información específica para dicho paciente, p. ej. opciones de tratamiento, probabilidades de supervivencia, etc.*

### A. DATOS IDENTIFICATIVOS

1. Comunidad autónoma a la que pertenece el hospital/centro sanitario donde trabaja.

- Andalucía

- Aragón
- Islas Baleares
- Canarias
- Cantabria
- Castilla-La Mancha
- Castilla y León
- Cataluña
- Comunidad de Madrid
- Comunidad Foral de Navarra
- Comunidad Valenciana
- Extremadura
- Galicia
- País Vasco
- Principado de Asturias
- Región de Murcia
- La Rioja
- Ciudad Autónoma de Ceuta
- Ciudad Autónoma de Melilla

2. Nombre del hospital/centro sanitario al cual representa o en el cual desarrolla su actividad profesional. Requiere una respuesta.

3. ¿En qué nivel se clasifica su hospital?

- Tercer nivel
- Segundo nivel
- Primer nivel

4. División o departamento al que pertenece.

5. Indique por favor su cargo y especialidad.

6. Correo de contacto (opcional)

7. ¿Da su consentimiento para poder ser contactada/o vía email para resolver alguna cuestión relativa a la encuesta?

- Si
- No

8. ¿Da su consentimiento para que sus datos de contacto se almacenen en un repositorio de profesionales colaboradores para poder ser contactada/o en futuras ocasiones?

- Si
- No

## B. USO DE cCDSS **COMERCIALES** PARA **DIAGNÓSTICO**

Un cCDSS se considera comercial cuando está distribuido por una industria y su adquisición tiene un coste económico.

9. ¿Se utiliza en su centro de trabajo algún cCDSS **comercial** para dar soporte a la toma de decisiones relacionadas con el **diagnóstico inicial** de cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata?

P. ej. Herramientas basadas en análisis de imágenes mediante el uso de inteligencia artificial que ayudan a los profesionales de oncología en la detección de lesiones y la clasificación de tumores en subtipos.

- Si
- No
- NS/NC

10. Indique, si lo conoce, el motivo por el cual no se está utilizando ningún cCDSS comercial para la finalidad indicada en la pregunta anterior en su centro de trabajo.

11. Para el primer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)



12. ¿Quiere mencionar un segundo cCDSS en uso en su centro?

- Si
- No

13. Para el segundo cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

14. ¿Quiere mencionar un tercer cCDSS?

- Si
- No

15. Para el tercer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

16. ¿Quiere mencionar un cuarto cCDSS?

- Si
- No

17. Para el cuarto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial

- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

18. ¿Quiere mencionar un quinto cCDSS?

- Si
- No

19. Para el quinto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

20. ¿Quiere mencionar un sexto cCDSS?

- Si
- No

21. En caso de querer describir cCDSS adicionales, por favor, indique para cada uno de los restantes:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

## C. USO DE cCDSS COMERCIALES PARA TRATAMIENTO, SEGUIMIENTO O PRONÓSTICO

Un cCDSS se considera comercial cuando está distribuido por una industria y su adquisición tiene un coste económico.

22. ¿Se utiliza en su centro de trabajo algún cCDSS comercial para dar soporte a la toma de decisiones relacionadas con la elección u optimización del tratamiento, el seguimiento o el pronóstico en pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata?

*P. ej. Herramientas electrónicas para la selección del tratamiento, detección de marcadores accionables, gestión del tratamiento radioterápico, valoración de la respuesta tumoral al tratamiento, calculadoras pronósticas, modelos de predicción basados en tests genómicos, sistemas de entrada computarizada de órdenes médicas con soporte a la toma de decisiones, herramientas que facilitan el seguimiento de cursos clínicos.*

- Si
- No
- NS/NC

23. Indique, si lo conoce, el motivo por el cual no se está utilizando ningún cCDSS comercial para la finalidad indicada en la pregunta anterior en su centro de trabajo.

24. Para el primer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

25. ¿Quiere mencionar un segundo cCDSS en uso en su centro?

- Si
- No

26. Para el segundo cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

27. ¿Quiere mencionar un tercer cCDSS?

- Si
- No

28. Para el tercer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

29. ¿Quiere mencionar un cuarto cCDSS?

- Si
- No

30. Para el cuarto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

31. ¿Quiere mencionar un quinto cCDSS?

- Si
- No

32. Para el quinto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

33. ¿Quiere mencionar un sexto cCDSS?

- Si
- No

34. En caso de querer describir cCDSS adicionales, por favor, indique para cada uno de los restantes:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

## D. USO DE cCDSS NO COMERCIALES PARA DIAGNÓSTICO

Un cCDSS se considera NO comercial cuando está en fase de desarrollo, está disponible públicamente (p. ej. vía una web), o cuando se ha desarrollado en el propio centro sanitario y es para uso propio (p. ej. algoritmo desarrollado “*in house*”).

35. ¿Se utiliza en su centro de trabajo algún cCDSS **no comercial** para dar soporte a la toma de decisiones relacionadas con el **diagnóstico inicial** de cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata?

- Si
- No
- NS/NC

36. Indique, si lo conoce, el motivo por el cual no se está utilizando ningún cCDSS no comercial para la finalidad indicada en la pregunta anterior en su centro de trabajo.

37. Para el primer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

38. ¿Quiere mencionar un segundo cCDSS?

- Si
- No

39. Para el segundo cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)

- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

40. ¿Quiere mencionar un tercer cCDSS?

- Si
- No

41. Para el tercer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

42. ¿Quiere mencionar un cuarto cCDSS?

- Si
- No

43. Para el cuarto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

44. ¿Quiere mencionar un quinto cCDSS?

- Si
- No

45. Para el quinto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

46. ¿Quiere mencionar un sexto cCDSS?

- Si
- No

47. En caso de querer describir cCDSS adicionales, por favor, indique para cada uno de los restantes:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

## E. USO DE cCDSS NO COMERCIALES PARA TRATAMIENTO, SEGUIMIENTO O PRONÓSTICO

Un cCDSS se considera NO comercial cuando está en fase de desarrollo, está disponible públicamente (p. ej. vía una web), o cuando se ha desarrollado en



el propio centro sanitario y es para uso propio (p. ej. algoritmo desarrollado “in house”).

48. ¿Se utiliza en su centro de trabajo algún cCDSS **no comercial** para dar soporte a la toma de decisiones relacionadas con **la elección u optimización del tratamiento, el seguimiento o el pronóstico** de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata?

- Si
- No
- NS/NC

49. Indique, si lo conoce, el motivo por el cual no se está utilizando ningún cCDSS no comercial para la finalidad indicada en la pregunta anterior en su centro de trabajo.

50. Para el primer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio,...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

51. ¿Quiere mencionar un segundo cCDSS?

- Si
- No

52. Para el segundo cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)

- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

53. ¿Quiere mencionar un tercer cCDSS?

- Si
- No

54. Para el tercer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

55. ¿Quiere mencionar un cuarto cCDSS?

- Si
- No

56. Para el cuarto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)

- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

57. ¿Quiere mencionar un quinto cCDSS?

- Si
- No

58. Para el quinto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

59. ¿Quiere mencionar un sexto cCDSS?

- Si
- No

60. En caso de querer describir cCDSS adicionales, por favor, indique para cada uno de los restantes:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

## F. NECESIDADES NO CUBIERTAS

61. ¿Existe en su opinión alguna necesidad no cubierta o posibilidad de mejora en relación con los cCDSS que se están utilizando actualmente en su hospital/centro sanitario?

## G. USO DE cCDSS EN EL FUTURO PRÓXIMO EN SU CENTRO DE TRABAJO

62. ¿Tiene interés su hospital/centro sanitario en implementar un cCDSS en el futuro?

- Sí
- No
- No lo sé

63. ¿Tienen previsión de hacerlo en un futuro próximo?

- Sí, en el margen de 1 año
- Sí, en el margen de 2-5 años
- No
- No lo sé

64. ¿En qué etapa(s) del trayecto clínico tienen previsto utilizarlo(s)?

- Diagnóstico inicial del tumor
- Elección del tratamiento
- Valoración de la eficacia del tratamiento
- Seguimiento de la enfermedad o diagnóstico de recidivas
- Pronóstico
- No lo sé

65. Por favor, aporte cualquier otro comentario que estime relevante con relación a la presente encuesta

*Ha llegado al final de la encuesta.*

*Pulsando al botón de Enviar en la parte inferior de la pantalla, nos hará llegar sus respuestas.*

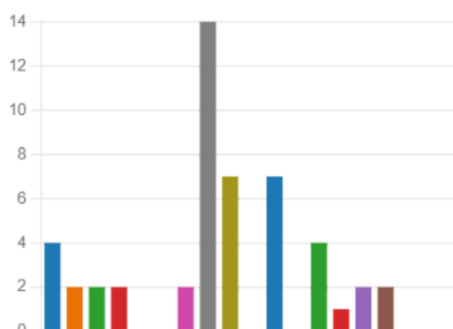
*Muchas gracias por su tiempo y colaboración.*

# ANEXO 3. Resultados de la encuesta sobre implementación de los cCDSS en el SNS

## SECCIÓN A. DATOS IDENTIFICATIVOS

1. Comunidad autónoma a la que pertenece el hospital/centro sanitario donde trabaja

Andalucía	4
Aragón	2
Islas Baleares	2
Canarias	2
Cantabria	0
Castilla-La Mancha	0
Castilla y León	2
Cataluña	14
Comunidad de Madrid	7
Comunidad Foral de Navarra	0
Comunidad Valenciana	7
Extremadura	0
Galicia	4
País Vasco	1
Principado de Asturias	2
Región de Murcia	2
La Rioja	0
Ciudad Autónoma de Ceuta	0
Ciudad Autónoma de Melilla	0



2. Nombre del hospital/centro sanitario al cual representa o en el cual desarrolla su actividad profesional

De acuerdo con lo establecido en la invitación a la encuesta, las respuestas se incluyen de manera agregada y anonimizada en el informe, motivo por el cual la información aportada por los encuestados en esta pregunta no se muestra en el presente informe.

### 3. ¿En qué nivel se clasifica su hospital?

● Tercer nivel	27
● Segundo nivel	14
● Primer nivel	6
● Otros	2



### 4. División o departamento al que pertenece

División o departamento	n.	%
Oncología	19	39
Reportado como:		
Oncología	2	10
Oncología médica	3	16
Oncología radioterápica	14	74
Urología	16	33
Cirugía	12	24
Reportado como:		
Cirugía	2	17
Cirugía general	4	33
Cirugía general y del aparato digestivo	6	50
Coloproctología	1	2
Urgencias	1	2

### 5. Indique por favor su cargo y especialidad

Las 49 respuestas a esta pregunta se han analizado a nivel de cargo, sin concretar la especialidad, dado que en la mayoría de los casos esta información no se reportó.

Cargo	n.	%
Jefe de servicio	34	69
Jefe de sección	4	8
Jefe de unidad	3	6
Jefe de área	1	2

Cargo	n.	%
Codirector unidad	1	2
Directora clínica del servicio	1	2
Facultativo especialista de área	3	6
Adjunto	1	2
No reportado (solo se reportó la especialidad)	1	2

## 6. Correo de contacto (opcional)

- Aportaron su dirección de correo: n=36
- No la aportaron: n=13

## 7. ¿Da su consentimiento para poder ser contactada/o vía email para resolver alguna cuestión relativa a la encuesta?

- Dieron su consentimiento: n=43
- No lo dieron: n=6

## 8. ¿Da su consentimiento para que sus datos de contacto se almacenen en un repositorio de profesionales colaboradores para poder ser contactada/o en futuras ocasiones?

- Dieron su consentimiento: n=38
- No lo dieron: n=11

## SECCIÓN B. USO DE cCDSS **COMERCIALES** PARA **DIAGNÓSTICO**

9. ¿Se utiliza en su centro de trabajo algún cCDSS comercial para dar soporte a la toma de decisiones relacionadas con el diagnóstico inicial de cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata? (P. ej. Herramientas basadas en análisis de imágenes mediante el uso de inteligencia artificial que ayudan a los profesionales de oncología en la detección de lesiones y la clasificación de tumores en subtipos)



10. Indique, si lo conoce, el motivo por el cual no se está utilizando ningún cCDSS comercial para la finalidad indicada en la pregunta anterior en su centro de trabajo.

De los 42 respondientes que respondieron que NO utilizan un cCDSS comercial para diagnóstico, 23 respondieron a esta pregunta. En 14 de estos 23 casos, la respuesta únicamente confirmaba que no estaban utilizando este tipo de herramientas (n=3) o mencionaban que desconocían el motivo (n=11) y en 1 caso la respuesta no era de interpretación clara. En los 8 casos restantes se mencionaron 8 motivos diferentes, concretamente:

Motivo descrito	n
Falta de interés por parte de los decisores	1
No se han considerado este tipo de herramientas	1
No consideran que aporte valor en su entorno asistencial	1
Razones presupuestarias	1
Desconocimiento sobre este tipo de soluciones	1
Están en fase de desarrollo de una herramienta	1
Las dejaron de utilizar por pérdida de confianza y fiabilidad	1
Utilizan herramientas gratuitas	1



11. Para el primer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

Nº respuesta	Nombre del cCDSS y/o marca comercial	Cáncer en que lo utilizan	Profesionales que lo utilizan	Información de entrada	Información de salida
1	Herramientas en línea (online) tipo nomogramas, equivalencias de dosis; <a href="https://www.mskcc.org/nomograms">https://www.mskcc.org/nomograms</a>	Urología	NR	NR	NR
2	SelectMDX	Próstata	Urología	PSA, edad, volumen prostático, antecedentes familiares de cáncer de próstata y obtención de muestra de orina tras masaje prostático.	Riesgo de cáncer de próstata. Riesgo de cáncer de próstata clínicamente significativo.

12. ¿Quiere mencionar un segundo cCDSS en uso en su centro?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

13. Para el segundo cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

14. ¿Quiere mencionar un tercer cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

15. Para el tercer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

16. ¿Quiere mencionar un cuarto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

17. Para el cuarto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

18. ¿Quiere mencionar un quinto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

19. Para el quinto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)

- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

20. ¿Quiere mencionar un sexto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

21. En caso de querer describir cCDSS adicionales, por favor, indique para cada uno de los restantes:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

## SECCIÓN C. USO DE cCDSS COMERCIALES PARA TRATAMIENTO, SEGUIMIENTO O PRONÓSTICO

22. ¿Se utiliza en su centro de trabajo algún cCDSS comercial para dar soporte a la toma de decisiones relacionadas con la elección u optimización del tratamiento, el seguimiento o el pronóstico en pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata? *(P. ej. Herramientas electrónicas para la selección del tratamiento, detección de marcadores accionables, gestión del tratamiento radioterápico, valoración de la respuesta tumoral al tratamiento, calculadoras pronósticas, modelos de predicción basados en tests genómicos, sistemas de entrada computarizada de órdenes médicas con soporte a la toma de decisiones, herramientas que facilitan el seguimiento de cursos clínicos)*



23. Indique, si lo conoce, el motivo por el cual no se está utilizando ningún cCDSS comercial para la finalidad indicada en la pregunta anterior en su centro de trabajo.

De los 38 respondientes que respondieron que NO utilizan un cCDSS comercial para diagnóstico, 20 respondieron a esta pregunta. En 10 de estos 20 casos, la respuesta únicamente confirmaba que no estaban utilizando este tipo de herramientas (n=1) o mencionaban que desconocían el motivo (n=9) y en 1 caso la respuesta no era de interpretación clara. En los 9 casos restantes se mencionaron los siguientes motivos:

Motivo descrito	n
Falta de interés por parte de los decisores	1
No se han considerado este tipo de herramientas	1
No consideran que aporte valor en su entorno asistencial	1
Falta de recursos económicos y/o de disponibilidad de tiempo	2
Desconocimiento sobre este tipo de soluciones	1
Utilizan prescripción de citostáticos mediante la HCE	1
Utilizan herramientas gratuitas	1
Utilizan herramientas no digitalizadas	1

24. Para el primer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

Nº respuesta	Nombre del cDSS y/o marca comercial	Cáncer en que lo utilizan	Profesionales que lo utilizan	Información de entrada	Información de salida
1	Modelos virtuales-físicos 3D.- Cella-PRIM	NR	NR	NR	NR
2	Desarrollo propio	recto	oncólogos, radioterapeutas, cirujanos	está recogida en la estación clínica, el paciente incluye aspectos que le preocupan	Basándose en PROMS propios, establece unas probabilidades de que ocurran de-terminados eventos. Basándose en esta posibilidad de ocu-rrencia, el paciente deci-de qué estra-tegia terapéu-tica considera más adecuada para él.
3	no lo conozco	mama	no lo conozco	no lo conozco	no lo conozco
4a	Prostate cancer risk (nomograma de Rotterdam).	próstata	Todos los profesionales	Edad Tacto rectal, PSA. Datos de RNM	probabilidad de detectar cáncer de próstata y de que este sea clínicamente significativo
5	Calculadoras pronósticas, públicas	NR	NR	NR	NR
6	Calculadora Prostate Cancer Risk	NR	NR	NR	NR
7a	Oncotype	mama	oncología médi-ca	edad, sexo, histología, receptores hormonales, estadio	pronóstico y predicción de beneficio a la quimioterapia adyuvante

## 25. ¿Quiere mencionar un segundo cDSS en uso en su centro?



El centro sanitario 4a y 7a de la tabla de la pregunta 24 describieron más de una herramienta; estas aparecen en las siguientes tablas con numeración 4b, 7b y 7c.

26. Para el segundo cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

Nº respuesta	Nombre del cCDSS y/o marca comercial	Cáncer en que lo utilizan	Profesionales que lo utilizan	Información de entrada	Información de salida
4b	Nomograma Mscck	próstata	Todos los profesionales de urología	Edad, datos de biopsia de próstata, Gleason	La herramienta devuelve información de predicción de datos patológicos en la pieza extirpada, probabilidad de afectación extracapsular y de afectación glandular. También da información de supervivencia
7b	Mammaprint	mama	oncología médica	edad, sexo, histología, receptores hormonales, estadio	pronóstico y predicción de beneficio a la quimioterapia adyuvante

27. ¿Quiere mencionar un tercer cCDSS?

No se recibió ninguna respuesta.

Sin embargo, el centro sanitario número 7 había especificado 3 herramientas diferentes de forma conjunta en la pregunta 24. En los resultados, estas 3 herramientas se describen de forma separada como 7a, 7b y 7c, bajo las preguntas 24, 26 y 28.

28. Para el tercer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)

- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

Nº respuesta	Nombre del cCDSS y/o marca comercial	Cáncer en que lo utilizan	Profesionales que lo utilizan	Información de entrada	Información de salida
7c	Endopredict	mama	oncología médica	edad, sexo, histología, receptores hormonales, estadio	pronóstico y predicción de beneficio a la quimioterapia adyuvante

### 29. ¿Quiere mencionar un cuarto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

### 30. Para el cuarto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

### 31. ¿Quiere mencionar un quinto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

### 32. Para el quinto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

33. ¿Quiere mencionar un sexto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

34. En caso de querer describir cCDSS adicionales, por favor, indique para cada uno de los restantes:

- a) nombre del cCDSS y/o marca comercial
- b) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- c) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- d) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- e) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

## SECCIÓN D. USO DE cCDSS NO COMERCIALES PARA DIAGNÓSTICO

35. ¿Se utiliza en su centro de trabajo algún cCDSS no comercial para dar soporte a la toma de decisiones relacionadas con el diagnóstico inicial de cáncer de mama, pulmón, colon-recto o próstata?

● Si	5
● No	35
● NS/NC	9



36. Indique, si lo conoce, el motivo por el cual no se está utilizando ningún cCDSS no comercial para la finalidad indicada en la pregunta anterior en su centro de trabajo.

De los 35 respondientes que respondieron que NO utilizan un cCDSS no comercial para diagnóstico, 15 respondieron a esta pregunta. En 10 de estos 15 casos, la respuesta únicamente confirmaba que no estaban utilizando este tipo de herramientas (n=2) o



mencionaban que desconocían el motivo (n=8). En los 5 casos restantes se mencionaron los siguientes motivos:

Motivo descrito	n.
Falta de interés por parte de los decisores	1
No se han considerado este tipo de herramientas	1
No consideran que aporte valor en su entorno asistencial	1
Falta de recursos económicos y/o de disponibilidad de tiempo	1
No se han identificado herramientas digitales con esta funcionalidad	1

37. Para el primer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

Nº respuesta	Nombre del cCDSS (si aplica)	Tipo	Cáncer en que lo utilizan	Profesionales que lo utilizan	Información de entrada	Información de salida
1	NR	Página web	Próstata	NR	NR	NR
2	NR	Página web	Próstata	NR	NR	NR
3a	Risk Calculator	Página de la Asociación Europea de Urología (EAU)	Próstata	Urólogos	edad, clínica miccional, historia familiar	NR
4	Brisco	NR	NR	NR	NR	NR
5	Nomogramas	NR	NR	NR	NR	NR

38. ¿Quiere mencionar un segundo cCDSS?

- Si
- No

1  
4



El centro sanitario número 3 describió una segunda herramienta. Se presenta como 3b bajo la pregunta 39.

39. Para el segundo cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N° respuesta	Nombre del cCDSS (si aplica)	Tipo	Cáncer en que lo utilizan	Profesionales que lo utilizan	Información de entrada	Información de salida
3b	MSKCC Prostate Cancer Risk	Página web, gratuito	Próstata	Urólogos	Edad, PSA, score de Gleason, esta-dio	NR

40. ¿Quiere mencionar un tercer cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

41. Para el tercer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)

- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

42. ¿Quiere mencionar un cuarto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

43. Para el cuarto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

44. ¿Quiere mencionar un quinto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

45. Para el quinto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

46. ¿Quiere mencionar un sexto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

47. En caso de querer describir cCDSS adicionales, por favor, indique para cada uno de los restantes:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

## SECCIÓN E. USO DE cCDSS NO COMERCIALES PARA TRATAMIENTO, SEGUIMIENTO O PRONÓSTICO

48. ¿Se utiliza en su centro de trabajo algún cCDSS no comercial para dar soporte a la toma de decisiones relacionadas con la elección u optimización del tratamiento, el seguimiento o el pronóstico de pacientes con cáncer de mama, pulmón, colon y recto, o próstata?

● Si	9
● No	34
● NS/NC	6



49. Indique, si lo conoce, el motivo por el cual no se está utilizando ningún cCDSS no comercial para la finalidad indicada en la pregunta anterior en su centro de trabajo.

De los 34 respondientes que respondieron que NO utilizan un cCDSS comercial para diagnóstico, 13 respondieron a esta pregunta. En 9 de estos 13 casos, la respuesta únicamente confirmaba que no estaban utilizando este tipo de herramientas (n=1) o mencionaban que desconocían el motivo (n=7) y en 1 caso la respuesta no era de interpretación clara. En los 4 casos restantes se mencionaron 4 motivos diferentes, concretamente:

Motivo descrito	n.
Falta de recursos económicos y/o de disponibilidad de tiempo	1
Falta de interés por parte de los decisores	1
No se han considerado este tipo de herramientas	1
No consideran que aporte valor en su entorno asistencial	1

50. Para el primer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

Nº respuesta	Nombre del cCDSS (si aplica)	Tipo	Cáncer en que lo utilizan	Profesionales que lo utilizan	Información de entrada	Información de salida
1	Mammaprint®	NR	NR	oncología médica	NR	NR
2	HADT SAS	disponible en formato papel	Próstata	Cáncer de próstata	No es necesario aportar ninguna información	El paciente recibe información y un score post-encuesta que le ayuda a decidir tratamiento
3	Página web Memorial Sloan Kettering	Página web	NR	NR	NR	NR

N° respuesta	Nombre del cCDSS (si aplica)	Tipo	Cáncer en que lo utilizan	Profesionales que lo utilizan	Información de entrada	Información de salida
4	NR	Web pública		próstata	NR	NR
5	MSKCC	NR	NR	NR	NR	NR
6	Nomograma del Memorial Sloan Kettering Cancer Center	NR	Próstata	Para prostatectomías radicales	NR	NR
7	<a href="https://www.mskcc.org/nomograms">https://www.mskcc.org/nomograms</a>	herramientas online tipo nomogramas, equivalencias de dosis	todos tumores	NR	dosis, edad, sexo, anatomía patológica, grado, algún marcador variable	las herramientas devuelven índices pronósticos (p. ej. GPA índice de metástasis de cerebro)
8	secuenciación tumoral	in-house	mama	oncología	edad, sexo, tipo tumoral y origen biopsia	alteración genética candidata a opción terapéutica
9	Nomograma Briganti		Próstata	Urología, oncología-RT, oncología médica	PSA, tamaño lesión diana sospechosa de cáncer de próstata, grado tumoral	Riesgo de afectación ganglionar

<sup>a</sup> Mammaprint es una herramienta comercial y, por tanto, debería haberse reportado en la sección de herramientas comerciales.

## 51. ¿Quiere mencionar un segundo cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

## 52. Para el segundo cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “*in house*” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

53. ¿Quiere mencionar un tercer cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

54. Para el tercer cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

55. ¿Quiere mencionar un cuarto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

56. Para el cuarto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

57. ¿Quiere mencionar un quinto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

58. Para el quinto cCDSS que quiera describir, indique por favor:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

59. ¿Quiere mencionar un sexto cCDSS?

No se mencionó ningún cCDSS adicional.

60. En caso de querer describir cCDSS adicionales, por favor, indique para cada uno de los restantes:

- a) nombre del cCDSS (si aplica)
- b) tipo (p. ej. disponible públicamente vía página web, desarrollado “in house” para uso propio, ...)
- c) cáncer en que lo utilizan (mama, pulmón, colon-recto, próstata)
- d) profesionales que lo utilizan en su centro (p. ej. oncología, radiología, ...)
- e) información del paciente que es necesario introducir (p. ej. edad, sexo, ...)
- f) información que devuelve la herramienta (p. ej. recomendación sobre..., probabilidad de...)

N.A.

## SECCIÓN F. NECESIDADES NO CUBIERTAS

61. ¿Existe en su opinión alguna necesidad no cubierta o posibilidad de mejora en relación con los cCDSS que se están utilizando actualmente en su hospital/centro sanitario?

De los 49 respondientes, 31 contestaron a esta pregunta. De estos 31, 11 únicamente confirmaron que no se utilizan cCDSS en su centro sanitario y 3 contestaron que no identifican ninguna necesidad no cubierta o posibilidad de mejora (de estos, 1 no utilizaba ningún cCDSS en su centro y los otros dos utilizaban herramientas gratuitas). Los demás 17 respondientes mencionaron las siguientes necesidades o posibilidades de mejora:



Nº	Comentarios
1	No estamos utilizando, pero estaríamos interesados en conocer este tipo de herramientas para el cáncer de mama, colon y recto, y cáncer gástrico
2	Automatización de la planificación de la radioterapia
3	Todas las aportaciones serían inicialmente válidas. Evidentemente, se han de implementar para conocer su utilidad real
4	Seguro que sí, pero lo desconozco
5	El uso es muy limitado, supongo que por costes, pero considero que es una herramienta muy buena para la toma de decisiones
6	El no disponer de ninguno, al menos en lo que yo conozco, en relación con el tratamiento y seguimiento
7	Por supuesto que existe la necesidad: detección mecanizada de signos de cáncer en cualquier punto del sistema, ajuste de medicación según características individuales del paciente, detección de la sepsis, mejora del dolor crónico, medición de PREMs, medicina genómica basada en farmacogenómica, interpretación de pruebas radiológicas fuera del servicio de Radiodiagnóstico (detección de nódulos pulmonares en Urgencias), alertas eficaces sobre alergias medicamentosas en la prescripción electrónica, etc.
8	Son muy rudimentarios
9	En cuanto se ponga en marcha la consulta de consejo genético en urología, sí se realizaran paneles génicos
10	Seguro que si
11	Valor
12	No se utiliza ninguno, por lo que la implantación de alguno de ellos mejoraría la situación
13	Es necesario implementar un sistema ya sea nacional, autonómico o universal para evitar la variabilidad no justificada en los tratamientos
14	La mejora sería su uso
15	Se necesita mejor información
16	Está todo por hacerse en este campo, de ahí el interés en participar
17	Marcadores genéticos de riesgo de recidiva tras prostatectomía radical para valorar tratamiento adyuvante. Marcadores genéticos para valorar pacientes candidatos a vigilancia activa.

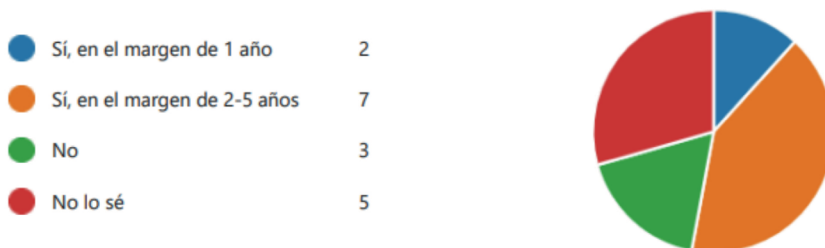
## SECCIÓN G. USO DE cCDSS EN EL FUTURO PRÓXIMO EN SU CENTRO DE TRABAJO

62. ¿Tiene interés su hospital/centro sanitario en implementar un cCDSS en el futuro?

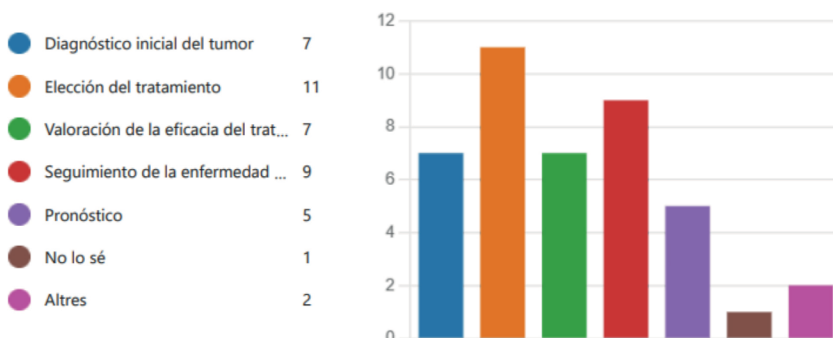
<span style="color: blue;">●</span> Sí	17
<span style="color: orange;">●</span> No	2
<span style="color: green;">●</span> No lo sé	30



63. ¿Tienen previsión de hacerlo en un futuro próximo?



64. ¿En qué etapa(s) del trayecto clínico tienen previsto utilizarlo(s)?



65. Por favor, aporte cualquier otro comentario que estime relevante en relación con la presente encuesta

De los 49 respondientes, 9 contestaron a la presente pregunta. Dos únicamente mencionaron que no tenían comentarios adicionales, mientras que los 7 restantes aportaron las siguientes reflexiones, reproducidas de forma literal:

Nº	Comentarios
1	Creo que las herramientas de ayuda al diagnóstico están más evolucionadas que las de elección del tratamiento
2	Los gestores sanitarios no tienen como prioridad la introducción de cCDSS para la mejora de la calidad asistencial y la seguridad del paciente, ya que aún es un campo en desarrollo
3	Nunca se lo hemos planteado a la dirección
4	Encuesta pertinente
5	Si existen sistemas expertos que podamos probar tipo clinicalpath, promover el conocimiento de los mismos en los centros sanitarios
6	Creo que el problema con relación a la implementación radica en parte en aspectos legales y de validación de los sistemas
7	Me gustaría tener más información al respecto de todas las cuestiones que me han planteado

# ANEXO 4. Estrategias de búsqueda en las bases de datos

## Seguridad y eficacia/efectividad

### 1. Ovid MEDLINE(R)

And Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations and Daily

#	Búsqueda	Resultados
1	exp Medical Oncology/	27160
2	exp Breast Neoplasms/	322126
3	exp Lung Neoplasms/	256842
4	exp Colorectal Neoplasms/	222222
5	Prostatic Neoplasms/	136030
6	((Breast or Mammary or Lung or Pulmon* or Colorectal or Colon or Colonic or Rectum or Rectal or Prostat*) adj3 (Cancer or "Malignant Tumor*" or Carcinoma* or Neoplasm* or adenocarcinoma*)).ab,ti.	782488
7	or/1-6	1055604
8	Decision Support Systems, Clinical/	8964
9	("Clinical Decision Support" or CDSS or CPOE or "computerized provider order entr*" or "computerised provider order entr*" or "computerized physician order entr*" or "computerised physician order entr*" or "computerized prescriber order entr*" or "computerised prescriber order entr*" or ("Artificial Intelligence" or AI) adj3 "decision making").ab,ti.	7030
10	8 or 9	12719
11	7 and 10	550

### 2. Embase

#	Búsqueda	Resultados
#1	'oncology'/exp	174425
#2	'breast tumor'/exp	617582
#3	'lung tumor'/exp	498647
#4	'colorectal tumor'/exp	34515
#5	'prostate tumor'/exp	275590
#6	((breast OR mammary OR lung OR pulmon* OR colorectal OR colon OR colonic OR rectum OR rectal OR prostat) NEAR/3 (cancer OR 'malignant tumor' OR carcinoma* OR neoplasm* OR adenocarcinoma*)):ab,ti	1111273
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	1779396

#	Búsqueda	Resultados
#8	'clinical decision support system'/de	4451
#9	'clinical decision support':ab,ti OR cdss:ab,ti OR cpoe:ab,ti OR 'computerized provider order entr*':ab,ti OR 'computerised provider order entr*':ab,ti OR 'computerized physician order entr*':ab,ti OR 'computerised physician order entr*':ab,ti OR 'computerized prescriber order entr*':ab,ti OR 'computerised prescriber order entr*':ab,ti	11138
#10	((('artificial intelligence' OR ai) NEAR/3 'decision making'):ab,ti	135
#11	#8 OR #9 OR #10	13230
#12	#7 AND #11	729

### 3. Web of Science

#	Búsqueda	Resultados
#1	TS=( "Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr*" OR "computerised provider order entr*" OR "computerized physician order entr*" OR "computerised physician order entr*" OR "computerized prescriber order entr*" OR "computerised prescriber order entr*" OR (("Artificial Intelligence" OR AI) NEAR/3 "decision making"))	11901
#2	TS=((Breast OR Mammary OR Lung OR Pulmon* OR Colorectal OR Colon OR Colonic OR Rectum OR Rectal OR Prostat*) NEAR/3 (Cancer OR "Malignant Tumor*" OR Carcinoma* OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*))	1402998
#3	#1 AND #2	436

### 4. Scopus

#	Búsqueda	Resultados
#1	TITLE-ABS(("Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr*" OR "computerised provider order entr*" OR "computerized physician order entr*" OR "computerised physician order entr*" OR "computerized prescriber order entr*" OR "computerised prescriber order entr*" OR (("Artificial Intelligence" OR AI) W/3 "decision making")) AND (((Breast OR Mammary OR Lung OR Pulmon* OR Colorectal OR Colon OR Colonic OR Rectum OR Rectal OR Prostat*) W/3 (Cancer OR "Malignant Tumor*" OR Carcinoma* OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*))) OR AUTHKEY(((("Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr*" OR "computerised provider order entr*" OR "computerized physician order entr*" OR "computerised physician order entr*" OR "computerized prescriber order entr*" OR "computerised prescriber order entr*" OR (("Artificial Intelligence" OR AI) W/3 "decision making")) AND (((Breast OR Mammary OR Lung OR Pulmon* OR Colorectal OR Colon OR Colonic OR Rectum OR Rectal OR Prostat*) W/3 (Cancer OR "Malignant Tumor*" OR Carcinoma* OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*))))	1334

## 5. Cochrane Library

#	Búsqueda	Resultados
#1	MeSH descriptor: [Medical Oncology] explode all trees	253
#2	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	14302
#3	MeSH descriptor: [Lung Neoplasms] explode all trees	8413
#4	MeSH descriptor: [Colorectal Neoplasms] explode all trees	9008
#5	MeSH descriptor: [Prostatic Neoplasms] explode all trees	6042
#6	((Breast or Mammary or Lung or Pulmon* or Colorectal or Colon or Colonic or Rectum or Rectal or Prostat*) NEAR/3 (Cancer or "Malignant Tumor*" or Carcinoma* or Neoplasm* or adenocarcinoma*)):ti,ab,kw	98082
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	98683
#8	MeSH descriptor: [Decision Support Systems, Clinical] explode all trees	431
#9	("Clinical Decision Support" or CDSS or CPOE or "computerized provider order entr*" or "computerised provider order entr*" or "computerized physician order entr*" or "computerised physician order entr*" or "computerized prescriber order entr*" or "computerised prescriber order entr*" or ("Artificial Intelligence" or AI) NEAR/3 "decision making"):ti,ab,kw	1100
#10	#8 or #9	1350
#11	#7 and #10	60

## 6. PsycInfo (EBSCO)

#	Búsqueda	Resultados
S1	MAINSUBJECT.EXACT("Neoplasms") OR MAINSUBJECT.EXACT("Oncology") OR MAINSUBJECT.EXACT("Breast Neoplasms")	55547
S2	tiab(((Breast OR Mammary OR Lung OR Pulmon* OR Colorectal OR Colon OR Colonic OR Rectum OR Rectal OR Prostat*) NEAR/3 (Cancer OR "Malignant Tumor*" OR Carcinoma* OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*)))	22701
S3	S2 OR S3	59725
S4	MAINSUBJECT.EXACT("Decision Support Systems")	3552
S5	tiab("Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr*" OR "computerised provider order entr*" OR "computerized physician order entr*" OR "computerised physician order entr*" OR "computerized prescriber order entr*" OR "computerised prescriber order entr*" OR ("Artificial Intelligence" OR AI) NEAR/3 ("decision making"))	832
S6	S4 OR S5	4176
S7	S3 AND S6	112

## 7. HTA Database

#	Búsqueda	Resultados
1	"Medical Oncology"[mhe]	23
2	"Breast Neoplasms"[mhe]	545
3	"Lung Neoplasms"[mhe]	321
4	"Colorectal Neoplasms"[mhe]	292
5	"Prostatic Neoplasms"[mh]	289
6	((Breast or Mammary or Lung or Pulmon* or Colorectal or Colon or Colonic or Rectum or Rectal or Prostat*) AND (Cancer or ) [Title] OR ((Breast or Mammary or Lung or Pulmon* or Colorectal or Colon or Colonic or Rectum or Rectal or Prostat*) AND (Cancer or "Malignant Tumor*" or Carcinoma* or Neoplasm* or adenocarcinoma*))) [abs]	1611
7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	1821
8	"Decision Support Systems Clinical"[mhe]	13
9	(( "Clinical Decision Support" or CDSS or CPOE or "computerized provider order entr*" or "computerised provider order entr*" or "computerized physician order entr*" or "computerised physician order entr*" or "computerized prescriber order entr*" or "computerised prescriber order entr*" or ("Artificial Intelligence" or AI) AND "decision making" )) [Title] OR ( ("Clinical Decision Support" or CDSS or CPOE or "computerized provider order entr*" or "computerised provider order entr*" or "computerized physician order entr*" or "computerised physician order entr*" or "computerized prescriber order entr*" or "computerised prescriber order entr*" or ("Artificial Intelligence" or AI) AND "decision making" )) [abs]	18
10	#8 OR #9	29
11	#7 AND #10	0

## Aspectos económicos

### 1. Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations and Daily

#	Búsqueda	Resultados
1	exp Medical Oncology/	27013
2	exp Breast Neoplasms/	321042
3	exp Lung Neoplasms/	256049
4	exp Colorectal Neoplasms/	221470
5	Prostatic Neoplasms/	135664
6	((Breast or Mammary or Lung or Pulmon* or Colorectal or Colon or Colonic or Rectum or Rectal or Prostat*) adj3 (Cancer or "Malignant Tumor*" or Carcinoma* or Neoplasm* or adenocarcinoma*)).ab,ti.	779504
7	or/1-6	1052049

#	Búsqueda	Resultados
8	Decision Support Systems, Clinical/	8945
9	("Clinical Decision Support" or CDSS or CPOE or "computerized provider order entr*" or "computerised provider order entr*" or "computerized physician order entr*" or "computerised physician order entr*" or "computerized prescriber order entr*" or "computerised prescriber order entr*" or ("Artificial Intelligence" or AI) adj3 "decision making").ab,ti.	7001
10	8 or 9	12685
11	7 and 10	549
12	Economics/	27424
13	"costs and cost analysis"/	50410
14	Cost allocation/	2015
15	Cost-benefit analysis/	88490
16	Cost control/	21638
17	Cost savings/	12521
18	Cost of illness/	30387
19	Cost sharing/	2663
20	"deductibles and coinsurance"/	1822
21	Medical savings accounts/	544
22	Health care costs/	42916
23	Direct service costs/	1217
24	Drug costs/	17077
25	Employer health costs/	1097
26	Hospital costs/	11774
27	Health expenditures/	22606
28	Capital expenditures/	2000
29	Value of life/	5781
30	exp economics, hospital/	25505
31	exp economics, medical/	14329
32	Economics, nursing/	4013
33	Economics, pharmaceutical/	3056
34	exp "fees and charges"/	31065
35	exp budgets/	13973
36	(low adj cost).mp.	47085
37	(high adj cost).mp.	13677

#	Búsqueda	Resultados
38	(health?care adj cost\$).mp.	11649
39	(fiscal or funding or financial or finance).tw.	144969
40	(cost adj estimate\$).mp.	2302
41	(cost adj variable).mp.	42
42	(unit adj cost\$).mp.	2500
43	(economic\$ or pharmacoeconomic\$ or price\$ or pricing).tw.	291229
44	or/12-43	717950
45	11 nd 44	30

## 2. Embase

#	Búsqueda	Resultados
#1	'oncology'/exp	174425
#2	'breast tumor'/exp	617582
#3	'lung tumor'/exp	498647
#4	'colorectal tumor'/exp	34515
#5	'prostate tumor'/exp	275590
#6	((breast OR mammary OR lung OR pulmon* OR colorectal OR colon OR colonic OR rectum OR rectal OR prostat) NEAR/3 (cancer OR 'malignant tumor' OR carcinoma* OR neoplasm* OR adenocarcinoma*)):ab,ti	1111273
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	1779396
#8	'clinical decision support system'/de	4451
#9	'clinical decision support':ab,ti OR cdss:ab,ti OR cpoe:ab,ti OR 'computerized provider order entr':ab,ti OR 'computerised provider order entr':ab,ti OR 'computerized physician order entr':ab,ti OR 'computerised physician order entr':ab,ti OR 'computerized prescriber order entr':ab,ti OR 'computerised prescriber order entr':ab,ti	11138
#10	(('artificial intelligence' OR ai) NEAR/3 'decision making'):ab,ti	135
#11	#8 OR #9 OR #10	13230
#12	#7 AND #11	725
#13	'socioeconomics'/de OR 'cost benefit analysis'/de OR 'cost effectiveness analysis'/de OR 'cost of illness'/de OR 'cost control'/de OR 'economic aspect'/de OR 'financial management'/de OR 'health care cost'/de OR 'health care financing'/de OR 'health economics'/de OR 'hospital cost'/exp	874938
#14	fiscal:ti,ab,kw OR financial:ti,ab,kw OR finance:ti,ab,kw OR funding:ti,ab,kw	248695
#15	'cost minimization analysis'/de	3748
#16	(cost NEAR/3 estimate*):ti,ab,kw	22662



#	Búsqueda	Resultados
#17	(cost NEAR/3 variable*).ti,ab,kw	1617
#18	(unit NEAR/3 cost*).ti,ab,kw	7349
#19	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	1066446
#20	#12 AND #19	51

### 3. Web of Science

#	Búsqueda	Resultados
#1	TS=( "Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr*" OR "computerised provider order entr*" OR "computerized physician order entr*" OR "computerised physician order entr*" OR "computerized prescriber order entr*" OR "computerised prescriber order entr*" OR ("Artificial Intelligence" OR AI) NEAR/3 "decision making"))	11876
#2	TS=((Breast OR Mammary OR Lung OR Pulmon* OR Colorectal OR Colon OR Colonic OR Rectum OR Rectal OR Prostat*) NEAR/3 (Cancer OR "Malignant Tumor*" OR Carcinoma* OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*))	1401717
#3	TS=((Cost OR Costs) NEAR/3 (Unit OR Variable* OR Estimate* OR healthcare OR "Health care" OR Low OR High)) OR economic* OR pharmaco-economic* OR price* OR pricing OR Fiscal OR Financial OR Finance OR Funding)	2674424
#4	#1 AND #2 AND #3	16

### 4. Scopus

#	Búsqueda	Resultados
#1	((TITLE-ABS-KEY(("Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr*" OR "computerised provider order entr*" OR "computerized physician order entr*" OR "computerised physician order entr*" OR "computerized prescriber order entr*" OR "computerised prescriber order entr*" OR ("Artificial Intelligence" OR AI) W/3 "decision making")))) AND (TITLE-ABS-KEY(((Breast OR Mammary OR Lung OR Pulmon* OR Colorectal OR Colon OR Colonic OR Rectum OR Rectal OR Prostat*) W/3 (Cancer OR "Malignant Tumor*" OR Carcinoma* OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*)))) AND (TITLE-ABS-KEY(((Cost OR Costs) W/3 (Unit OR Variable* OR Estimate* OR healthcare OR "Health care" OR Low OR High)) OR economic* OR pharmaco-economic* OR price* OR pricing OR Fiscal OR Financial OR Finance OR Funding))	43

### 5. Cochrane Library

#	Búsqueda	Resultados
#1	MeSH descriptor: [Medical Oncology] explode all trees	253
#2	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	14302
#3	MeSH descriptor: [Lung Neoplasms] explode all trees	8413

#	Búsqueda	Resultados
#4	MeSH descriptor: [Colorectal Neoplasms] explode all trees	9008
#5	MeSH descriptor: [Prostatic Neoplasms] explode all trees	6042
#6	((Breast or Mammary or Lung or Pulmon* or Colorectal or Colon or Colonic or Rectum or Rectal or Prostat*) NEAR/3 (Cancer or "Malignant Tumor*" or Carcinoma* or Neoplasm* or adenocarcinoma*)):ti,ab,kw	98081
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	98682
#8	MeSH descriptor: [Decision Support Systems, Clinical] explode all trees	431
#9	("Clinical Decision Support" or CDSS or CPOE or "computerized provider order entr*" or "computerised provider order entr*" or "computerized physician order entr*" or "computerised physician order entr*" or "computerized prescriber order entr*" or "computerised prescriber order entr*" or ("Artificial Intelligence" or AI) NEAR/3 "decision making"):ti,ab,kw	1100
#10	#8 or #9	1350
#11	#7 and #10	60
#12	MeSH descriptor: [Economics] this term only	42
#13	MeSH descriptor: [Costs and Cost Analysis] this term only	1469
#14	MeSH descriptor: [Cost Allocation] this term only	3
#15	MeSH descriptor: [Cost-Benefit Analysis] this term only	7600
#16	MeSH descriptor: [Cost Control] this term only	158
#17	MeSH descriptor: [Cost Savings] this term only	446
#18	MeSH descriptor: [Cost of Illness] this term only	862
#19	MeSH descriptor: [Cost Sharing] this term only	22
#20	MeSH descriptor: [Deductibles and Coinsurance] this term only	22
#21	MeSH descriptor: [Medical Savings Accounts] this term only	1
#22	MeSH descriptor: [Health Care Costs] this term only	2372
#23	MeSH descriptor: [Direct Service Costs] this term only	74
#24	MeSH descriptor: [Drug Costs] this term only	791
#25	MeSH descriptor: [Employer Health Costs] this term only	8
#26	MeSH descriptor: [Hospital Costs] this term only	636
#27	MeSH descriptor: [Health Expenditures] this term only	247
#28	MeSH descriptor: [Capital Expenditures] this term only	3
#29	MeSH descriptor: [Value of Life] this term only	33
#30	MeSH descriptor: [Economics, Hospital] explode all trees	734
#31	MeSH descriptor: [Economics, Medical] explode all trees	62
#32	MeSH descriptor: [Economics, Nursing] this term only	13

#	Búsqueda	Resultados
#33	MeSH descriptor: [Economics, Pharmaceutical] this term only	65
#34	MeSH descriptor: [Fees and Charges] explode all trees	258
#35	MeSH descriptor: [Budgets] explode all trees	30
#36	((((Cost OR Costs) NEAR/3 (Unit OR Variable* OR Estimate* OR healthcare OR "Health care" OR Low OR High)) OR economic* OR pharmacoeconomic* OR price* OR pricing OR Fiscal OR Financial OR Finance OR Funding):ti,ab,kw	67353
#37	#12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36	68763
#38	#11 and #37	5

## 6. PsycInfo (EBSCO)

#	Búsqueda	Resultados
S1	MAINSUBJECT.EXACT("Neoplasms") OR MAINSUBJECT.EXACT("Oncology") OR MAINSUBJECT.EXACT("Breast Neoplasms")	55547
S2	tiab(((Breast OR Mammary OR Lung OR Pulmon* OR Colorectal OR Colon OR Colonic OR Rectum OR Rectal OR Prostat*) NEAR/3 (Cancer OR "Malignant Tumor*" OR Carcinoma* OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*)))	22701
S3	S2 OR S3	59725
S4	MAINSUBJECT.EXACT("Decision Support Systems")	3552
S5	tiab("Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr*" OR "computerised provider order entr*" OR "computerized physician order entr*" OR "computerised physician order entr*" OR "computerized prescriber order entr*" OR "computerised prescriber order entr*" OR ("Artificial Intelligence" OR AI) NEAR/3 ("decision making"))	832
S6	S4 OR S5	4176
S7	S3 AND S6	112

## 7. NHS EED

#	Búsqueda	Resultados
1	MeSH DESCRIPTOR Medical Oncology EXPLODE ALL TREES IN NHSEED	15
2	MeSH DESCRIPTOR Breast Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN NHSEED	526
3	MeSH DESCRIPTOR Lung Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN NHSEED	270
4	MeSH DESCRIPTOR Colorectal Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN NHSEED	419
5	MeSH DESCRIPTOR Prostatic Neoplasms EXPLODE ALL TREES IN NHSEED	141

#	Búsqueda	Resultados
6	(((((Breast or Mammary or Lung or Pulmon* or Colorectal or Colon or Colonic or Rectum or Rectal or Prostat*) AND (Cancer or "Malignant Tumor*" or Carcinoma* or Neoplasm* or adenocarcinoma*)):TI) and ((Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS)) IN NHSEED	955
7	#1 OR #2 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	1349
8	MeSH DESCRIPTOR Decision Support Systems, Clinical EXPLODE ALL TREES	101
9	((("Clinical Decision Support" or CDSS or CPOE or "computerized provider order entr*" or "computerised provider order entr*" or "computerized physician order entr*" or "computerised physician order entr*" or "computerized prescriber order entr*" or "computerised prescriber order entr*" or ("Artificial Intelligence" or AI) AND "decision making"));TI) and ((Economic evaluation:ZDT and Bibliographic:ZPS) OR (Economic evaluation:ZDT and Abstract:ZPS)) IN NHSEED	11
10	#9 OR #10	104
11	#8 AND #11	2

## Aspectos éticos, legales, organizativos y de pacientes

### 1. Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations and Daily

#	Búsqueda	Resultados
1	exp Medical Oncology/	27493
2	exp Breast Neoplasms/	324409
3	exp Lung Neoplasms/	258850
4	exp Colorectal Neoplasms/	223834
5	Prostatic Neoplasms/	136801
6	((Breast or Mammary or Lung or Pulmon* or Colorectal or Colon or Colonic or Rectum or Rectal or Prostat*) adj3 (Cancer or "Malignant Tumor*" or Carcinoma* or Neoplasm* or adenocarcinoma*)).ab,ti.	909441
7	or/1-6	1183662
8	Decision Support Systems, Clinical/	9016
9	("Clinical Decision Support" or CDSS or CPOE or "computerized provider order entr*" or "computerised provider order entr*" or "computerized physician order entr*" or "computerised physician order entr*" or "computerized prescriber order entr*" or "computerised prescriber order entr*" or ("Artificial Intelligence" or AI) adj3 "decision making").ab,ti.	8668
10	8 or 9	14366
11	7 and 10	607
12	exp Ethics/ or ethics.fs.	194774

#	Búsqueda	Resultados
13	(unintended consequences or (skills and training) or (benefits and harms) or beliefs or patient* autonomy or dignity or moral* or religio* or human rights or humanism or patient* integrity or principlism or normativ* or principle-base* or beneficence or non-maleficence or philosoph* or aristoteles or socrates or justice or fairness or patient* expectation or patient* accessibility or Beauchamp or childress or wide reflective* or socratic or social shaping or casuistry or coherence analy* or eclectic* or right to die or right to life or social value* or ethnic value* or personal value* or benefit-harm or harm-benefit or elsi or elsa).ab. /freq=2	104355
14	12 or 13	285079
15	exp Privacy/ or exp Disclosure/ or exp Fraud/ or exp Government Regulation/ or exp Healthcare Disparities/ or exp Health Services Accessibility/ or exp Humanism/ or exp Human Rights/ or exp Insurance Coverage/ or exp Insurance, Health, Reimbursement/ or exp Jurisprudence/ or exp Legislation as Topic/ or Legislation & Jurisprudence.fs. or exp Patient Rights/ or exp Personhood/ or exp Prejudice/ or exp Professional Autonomy/ or exp Professional Misconduct/ or exp Social Stigma/ or exp Social Values/ or exp Stereotyping/ or exp Uncertainty/	806111
16	((((Healthcare or Health Care or nonclinical or Community Based) adj (Deliver* or Distribution* or System*)) or (legal* or liabilit* or litigation* or constitutional or justice or law or laws or jurisprudence or complicit* or privacy or private or confidential*) or ((care or treatment) adj2 (duty or obligat*)) or (social* adj (responsibl* or obligat*)) or ((informed or presumed) adj2 (choice or decision making))).ti,ab,kf. or (basic right* or access* right or duty to know or equally access* or external pressure or fundamental right* or human right* or informed choice or informed decision making or public pressure or regulatory frame* or right of access* or right to know or acceptance or accessibility or accountability or autonomy or beneficence or civil right* or communitarian* or community values or confidentiality or coverage or dignity or directive or disclosure or discrimination or elsi or elsis or equality or equity or fairness or freedom or harm or inequalit* or inequity or patient* integrity or justice or law or lawmaker* or lawsuit* or lawyer* or legacy or legal* or legislation or legitimacy or liability or litigation or medicolegal or non-coverage or nonmaleficence or non-maleficence or normative or normativity or permissibility or prejudice* or privacy or reimburse* or social values or stigma or stigmas or stigmatisation or stigmatise or stigmatization or stigmatize or transparency or uncertainty or value judgment).ab. /freq=2	589194
17	15 or 16	1189326
18	Decision Making, Organizational/ or Efficiency, Organizational/ or Models, Organizational/ or Organizational Objectives/ or exp Personnel Management/ or exp Professional Practice/ or "Organization and Administration"/ or Healthcare Common Procedure Coding System/ or Case Managers/ or Program Development/ or "Organization and Administration".fs.	530997
19	organizational.ti,ab,kw.	45405
20	((organization* or work or workflow or work flow or work planning or implementation* or information needs or need assessment* or skills or attitud* or culture or patient path or user path or client path or quality assurance or sustainability or centralization or decentralization or hospital management or manager* or supplier*) adj9 (patient* or client* or user or users or practice* or hospital* or home* or primary care or clinical or Medical or nurse* or physician* or profesional*).ti,ab.	376771
21	18 or 19 or 20	874197
22	exp patient acceptance of health care/ or caregivers/ or exp Patient Preference/ or exp Patient Satisfaction/	297249

#	Búsqueda	Resultados
23	((Patient* or individual* or person* or care-giver* or caregiver* or client or communit* or consumer* or public* or user* or sufferer* or suffering or diseased or troubled or sick* or invalid or people or patient* or individual* or person* or carer or caregiver* or client or communit* or consumer* or public* or user* or sufferer* or suffering or diseased or troubled or sick* or people or patient or patients or proband* or individuals or survivor* or family or families or familial or kindred* or relative or relatives or care giver* or caregiver* or carer or carers or personal or spous* or partner or partners or couples or users or participant* or people or child* or teenager* or adolescent* or youth or girls or boys or adults or elderly or females or males or women* or men or men's or mother* or father* or parents or parent or parental or maternal or paternal) adj5 (prescrib* or Elicit* or Choice* or Logit or Adheren* or Preferen* or service-user or preference* or opinion* or perception* or perspective* or view* or voice* or experienc* or expectation* or wish or wishes or attitud* or lifespan* or refus* or patient autonomy or activities of daily living or quality of life or everyday life)).ti,kw.	189295
24	((patient* or individual* or person* or carer or caregiver* or client or communit* or consumer* or public* or user* or sufferer* or suffering or diseased or troubled or sick* or people or patient or patients or proband* or individuals or survivor* or family or families or familial or kindred* or relative or relatives or care giver* or caregiver* or carer or carers or personal or spous* or partner or partners or couples or users or participant* or people or child* or teenager* or adolescent* or youth or girls or boys or adults or elderly or females or males or women* or men or men's or mother* or father* or parents or parent or parental or maternal or paternal) adj2 (service-user or preference* or opinion or perception* or perspective* or view* or voice* or experience* or expectation* or wish or wishes or attitud* or Wellbeing or well-being or self-care or self* or belief* or concern* or wor* or burden* or problem* or distress or psychology* or social activit* or famil* or friend* or emotion* or satisf* or dissatisf* or happ* or unhapp* or behav* or lifestyle or routine or life or autonomy or activities of daily living or quality of life or everyday life or skeptic* or enthusias* or daily lives or frequent-or-daily-users or Acceptanc*).ti,kw.	404163
25	22 or 23 or 24	724824
26	14 or 17 or 21 or 25	2540213
27	11 and 26	184

## 2. Embase

#	Búsqueda	Resultados
#1	'oncology'/exp	174425
#2	'breast tumor'/exp	617582
#3	'lung tumor'/exp	498647
#4	'colorectal tumor'/exp	34515
#5	'prostate tumor'/exp	275590
#6	((breast OR mammary OR lung OR pulmon* OR colorectal OR colon OR colonic OR rectum OR rectal OR prostat) NEAR/3 (cancer OR 'malignant tumor' OR carcinoma* OR neoplasm* OR adenocarcinoma*)):ab,ti	1111273
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	1779396

#	Búsqueda	Resultados
#8	'clinical decision support system'/de	4451
#9	'clinical decision support':ab,ti OR cdss:ab,ti OR cpoe:ab,ti OR 'computerized provider order entr':ab,ti OR 'computerised provider order entr':ab,ti OR 'computerized physician order entr':ab,ti OR 'computerised physician order entr':ab,ti OR 'computerized prescriber order entr':ab,ti OR 'computerised prescriber order entr':ab,ti	11138
#10	((('artificial intelligence' OR ai) NEAR/3 'decision making'):ab,ti	135
#11	#8 OR #9 OR #10	13230
#12	#7 AND #11	737
#13	'ethics'/exp	334034
#14	ethic*:ab OR bioethic*:ab OR 'unintended consequences':ab OR 'skills and training':ab OR 'benefits and harms':ab OR beliefs:ab OR 'patient' autonomy:ab OR dignity:ab OR moral*:ab OR religio*:ab OR 'human rights':ab OR humanism:ab OR 'patient' integrity:ab OR principlism:ab OR normativ*:ab OR 'principle base*:ab OR beneficence:ab OR 'non maleficence':ab OR philosoph*:ab OR aristoteles:ab OR socrates:ab OR justice:ab OR fairness:ab OR 'patient' expectation*:ab OR 'patient' accessibility:ab OR beauchamp:ab OR childress:ab OR 'wide reflective*:ab OR socratic:ab OR 'social shaping':ab OR casuistry:ab OR 'coherence analy*:ab OR eclectic*:ab OR 'right to die':ab OR 'right to life':ab OR 'social value*:ab OR 'ethnic value*:ab OR 'personal value*:ab OR 'benefit harm':ab OR 'harm benefit':ab OR elsi:ab OR elsa:ab	427647
#15	'privacy'/exp OR 'fraud'/mj OR 'government regulation'/exp OR 'health care disparity'/mj OR 'health care delivery'/mj OR 'humanism'/mj OR 'human rights'/mj OR 'insurance'/mj OR 'reimbursement'/mj OR 'jurisprudence'/exp OR 'law'/exp OR 'legislation and jurisprudence'/exp OR 'patient right'/exp OR 'prejudice'/mj OR 'professional autonomy'/mj OR 'professional misconduct'/mj OR (((healthcare OR 'health care' OR nonclinical OR 'community based') NEAR/1 (deliver* OR distribution* OR system*)):ti,ab,de) OR liability:ti,ab,de OR litigation*:ti,ab,de OR constitutional:ti,ab,de OR laws:ti,ab,de OR jurisprudence:ti,ab,de OR complicit*:ti,ab,de OR private:ti,ab,de OR confidential*:ti,ab,de OR (((care OR treatment) NEAR/2 (duty OR obligat*)):ti,ab,de) OR ((social* NEAR/1 (responsibl* OR obligat*)):ti,ab,de) OR (((informed OR presumed) NEAR/2 (choice OR 'decision making')):ti,ab,de) OR 'basic right*:ti,ab,de OR 'access' right*:ti,ab,de OR 'duty to know':ti,ab,de OR 'equally access*:ti,ab,de OR 'external pressure':ti,ab,de OR 'fundamental right*:ti,ab,de OR 'human right*:ti,ab,de OR 'informed choice':ti,ab,de OR 'informed decision making':ti,ab,de OR 'public pressure':ti,ab,de OR 'regulatory frame*:ti,ab,de OR 'right of access*:ti,ab,de OR 'right to know':ti,ab,de OR acceptance:ti,ab,de OR accessibility:ti,ab,de OR accountability:ti,ab,de OR autonomy:ti,ab,de OR beneficence:ti,ab,de OR 'civil right*:ti,ab,de OR communitarian*:ti,ab,de OR 'community values':ti,ab,de OR confidentiality:ti,ab,de OR dignity:ti,ab,de OR directive:ti,ab,de OR disclosure:ti,ab,de OR discrimination:ti,ab,de OR elsi:ti,ab,de OR elsis:ti,ab,de OR equality:ti,ab,de OR equity:ti,ab,de OR fairness:ti,ab,de OR freedom:ti,ab,de OR harm:ti,ab,de OR inequalit*:ti,ab,de OR inequity:ti,ab,de OR 'patient' integrity*:ti,ab,de OR justice:ti,ab,de OR law:ti,ab,de OR lawmaker*:ti,ab,de OR lawsuit*:ti,ab,de OR lawyer*:ti,ab,de OR legacy:ti,ab,de OR legal*:ti,ab,de OR legislation:ti,ab,de OR legitimacy:ti,ab,de OR liability:ti,ab,de OR litigation:ti,ab,de OR medicolegal:ti,ab,de OR 'non coverage':ti,ab,de OR nonmaleficence:ti,ab,de OR 'non maleficence':ti,ab,de OR normative:ti,ab,de OR normativity:ti,ab,de OR permissibility:ti,ab,de OR prejudice*:ti,ab,de OR privacy:ti,ab,de OR reimburse*:ti,ab,de OR 'social values':ti,ab,de OR stigma:ti,ab,de OR stigmas:ti,ab,de OR stigmatisation:ti,ab,de OR stigmatise:ti,ab,de OR stigmatization:ti,ab,de OR stigmatize:ti,ab,de OR transparency:ti,ab,de OR uncertainty:ti,ab,de OR 'value judgment':ti,ab,de	2237747

#	Búsqueda	Resultados
#16	('organization'/mj OR 'personnel management'/de OR 'professional practice'/de OR 'organization and management'/exp OR 'healthcare common procedure coding system'/de OR 'case manager'/de OR 'program development'/de OR organization*:ti OR 'work planning':ti,ab OR implementation*:ti,ab OR 'information needs':ti,ab OR 'need assessment*':ti,ab OR skills:ti,ab OR actitud*:ti,ab OR culture:ti,ab OR 'quality assurance':ti,ab OR sustainability:ti,ab OR centralization:ti,ab OR decentralization:ti,ab OR 'hospital management':ti,ab OR supplier*:ti,ab) AND (patient*:ti,ab OR client*:ti,ab OR user:ti,ab OR users:ti,ab OR practice*:ti,ab OR hospital*:ti,ab OR home*:ti,ab OR 'primary care':ti,ab OR clinical:ti,ab OR medical:ti,ab OR nurse*:ti,ab OR physician*:ti,ab OR profesional*:ti,ab)	2182257
#17	social:ti OR 'social burden*':ti OR 'social impact*':ti OR 'information needs':ti OR 'self care':ti OR 'self management':ti OR 'trade off':ti	192782
#18	'care and caring'/exp OR 'social acceptance'/exp OR 'social aspect'/exp OR 'social norm'/exp OR 'social problem'/exp OR 'social rejection'/exp OR 'social status'/exp OR 'social structure'/exp OR 'social aspects and related phenomena'/mj OR social:ti OR 'social burden*':ti,ab,de OR 'social impact*':ti,ab,de OR choice*:ti,ab,de OR 'information needs':ti,ab,de OR communication*:ti,ab,de OR 'self care':ti,ab,de OR 'self management':ti,ab,de OR 'trade off':ti,ab,de	3657503
#19	'patient attitude'/de OR 'patient participation'/de OR 'patient decision making'/de OR 'patient preference'/de OR 'patient satisfaction'/de OR 'service user':ti,de OR preference*:ti,de OR opinion:ti,de OR perception*:ti,de OR perspective*:ti,de OR view*:ti,de OR voice*:ti,de OR deierence*:ti,de OR detection*:ti,de OR wish:ti,de OR wishes:ti,de OR actitud*:ti,de OR wellbeing:ti,de OR 'well being':ti,de OR 'self care':ti,de OR self*:ti,de OR belief*:ti,de OR concern*:ti,de OR worry*:ti,de OR burden*:ti,de OR problem*:ti,de OR distress:ti,de OR psychology*:ti,de OR 'social activit*':ti,de OR famil*:ti,de OR friend*:ti,de OR emotion*:ti,de OR satisf*:ti,de OR dissatisf*:ti,de OR happ*:ti,de OR unhapp*:ti,de OR behav*:ti,de OR lifestyle:ti,de OR routine:ti,de OR life:ti,de OR autonomy:ti,de OR 'activities of daily living':ti,de OR 'quality of life':ti,de OR 'everyday life':ti,de OR skeptic*:ti,de OR enthusias*:ti,de OR 'daily lives':ti,de OR 'frequent or daily users':ti,de OR acceptanc*:ti,de	5366793
#20	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19	9996119
#21	#12 AND #20	449
#22	#21 NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it)	267

### 3. Web of Science

#	Búsqueda	Resultados
#1	TS=( "Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr*" OR "computerised provider order entr*" OR "computerized physician order entr*" OR "computerised physician order entr*" OR "computerized prescriber order entr*" OR "computerised prescriber order entr*" OR ("Artificial Intelligence" OR AI) NEAR/3 "decision making")	12013
#2	TS=((Breast OR Mammary OR Lung OR Pulmon* OR Colorectal OR Colon OR Colonic OR Rectum OR Rectal OR Prostat*) NEAR/3 (Cancer OR "Malignant Tumor*" OR Carcinoma* OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*))	1408004
#3	#1 AND #2	445



#	Búsqueda	Resultados
#4	TS=(ethic* OR bioethic* OR "unintended consequences" OR "skills and training" OR "benefits and harms" OR beliefs OR "patient* autonomy" OR dignity OR moral* OR religio* OR "human rights" OR humanism OR "patient* integrity" OR principlism OR normativ* OR "principle base*" OR beneficence OR "non maleficence" OR philosoph* OR aristoteles OR socrates OR justice OR fairness OR "patient* expectation*" OR "patient* accessibility*" OR beauchamp OR childress OR "wide reflective*" OR socratic OR "social shaping" OR casuistry OR "coherence analy*" OR eclectic* OR "right to die" OR "right to life" OR "social value*" OR "ethnic value*" OR "personal value*" OR "benefit harm" OR "harm benefit" OR elsi OR elsa)	1780539
#5	TS=(privacy OR fraud OR "government regulation" OR "health care disparity" OR "health care delivery" OR "humanism" OR "human rights" OR "insurance" OR "reimbursement" OR "jurisprudence" OR law OR "legislation and jurisprudence" OR "patient right" OR "prejudice" OR "professional autonomy" OR "professional misconduct") OR TS=((healthcare OR "health care" OR nonclinical OR "community based") NEAR/1 (deliver* OR distribution* OR system*)) OR TS=(liabilit* OR litigation* OR constitutional OR laws OR jurisprudence OR complicit* OR private OR confidential*) OR TS=((care OR treatment) NEAR/2 (duty OR obligat*)) OR TS=(social* NEAR/1 (responsib* OR obligat*)) OR TS=((informed OR presumed) NEAR/2 (choice OR "decision making*)) OR TS=("basic right*" OR "access* right" OR "duty to know" OR "equally access*" OR "external pressure" OR "fundamental right*" OR "human right*" OR "informed choice" OR "informed decision making" OR "public pressure" OR "regulatory frame*" OR "right of access*" OR "right to know" OR acceptance OR accessibility OR accountability OR autonomy OR beneficence OR "civil right*" OR communitarian* OR "community values" OR confidentiality OR dignity OR directive OR disclosure OR discrimination OR elsi OR elsis OR equality OR equity OR fairness OR freedom OR harm OR inequalit* OR inequity OR "patient* integrity" OR justice OR law OR lawmaker* OR lawsuit* OR lawyer* OR legacy OR legal* OR legislation OR legitimacy OR liability OR litigation OR medicolegal OR "non coverage" OR nonmaleficence OR "non maleficence" OR normative OR normativity OR permissibility OR prejudice* OR privacy OR reimburse* OR "social values" OR stigma OR stigmas OR stigmatisation OR stigmatise OR stigmatization OR stigmatize OR transparency OR uncertainty OR "value judgment")	4273985
#6	TI=(organization*) OR TS=((("personnel management" OR "professional practice" OR "organization and management" OR "healthcare common procedure coding system" OR "case manager" OR "program development" OR "work planning" OR implementation* OR "information needs" OR "need assessment*" OR skills OR attitud* OR culture OR "quality assurance" OR sustainability OR centralization OR decentralization OR "hospital management" OR supplier*) AND (patient* OR client* OR user OR users OR practice* OR hospital* OR home* OR "primary care" OR clinical OR medical OR nurse* OR physician* OR profesional*))	1313904
#7	TI=(social OR "social burden*" OR "social impact*" OR "information needs" OR "self care" OR "self management" OR "trade off")	613137
#8	TS=("care and caring" OR "social acceptance" OR "social aspect" OR "social norm" OR "social problem" OR "social rejection" OR "social status" OR "social structure" OR "social aspects and related phenomena" OR "social burden*" OR "social impact*" OR choice* OR "information needs" OR communication* OR "self care" OR "self management" OR "trade off") OR TS=(("patient attitude" OR "patient participation" OR "patient decision making" OR "patient preference" OR "patient satisfaction") OR TI=(("service user" OR preference* OR opinion OR perception* OR perspective* OR view* OR voice* OR deerience* OR deectation* OR wish OR wishes OR attitud* OR wellbeing OR "well being" OR "self care" OR self* OR belief* OR concern* OR worr* OR burden* OR problem* OR distress OR psychology* OR "social activit*" OR famil* OR friend* OR emotion* OR satisf* OR dissatisf* OR happ* OR unhapp* OR behav* OR lifestyle OR routine OR life OR autonomy OR "activities of daily living" OR "quality of life" OR "everyday life" OR skeptic* OR enthusias* OR "daily lives" OR "frequent or daily users" OR acceptanc*))	6883670

#	Búsqueda	Resultados
#9	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	12394919
#10	#3 AND #9	179

#### 4. Scopus

#	Búsqueda	Resultados
#1	TITLE-ABS-KEY("Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr" OR "computerised provider order entr" OR "computerized physician order entr" OR "computerised physician order entr" OR "computerized prescriber order entr" OR "computerised prescriber order entr" OR ("Artificial Intelligence" OR AI) W/3 "decision making")) AND (TITLE-ABS-KEY((Breast OR Rectum OR Rectal OR Prostat) W/3 (Cancer OR "Malignant Tumor" OR Carcinoma OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*)) AND TITLE-ABS(ethic* OR bioethic* OR "unintended consequences" OR "skills and training" OR "benefits and harms" OR beliefs OR "patient" autonomy* OR dignity OR moral* OR religio* OR "human rights" OR humanism OR "patient" integrity* OR principlism OR normativ* OR "principle base" OR beneficence OR "non maleficence" OR philosoph* OR aristoteles OR socrates OR justice OR fairness OR "patient" expectation* OR "patient" accessibility* OR beauchamp OR childress OR "wide reflective" OR socratic OR "social shaping" OR casuistry OR "coherence analy" OR eclectic* OR "right to die" OR "right to life" OR "social value" OR "ethnic value" OR "personal value" OR "benefit harm" OR "harm benefit" OR elsi OR elsa OR privacy OR fraud OR "government regulation" OR "health care disparity" OR "health care delivery" OR "humanism" OR "human rights" OR "insurance" OR "reimbursement" OR "jurisprudence" OR law OR "legislation and jurisprudence" OR "patient right" OR "prejudice" OR "professional autonomy" OR "professional misconduct" OR (healthcare OR "health care" OR nonclinical OR "community based") W/1 (deliver* OR distribution* OR system*)) OR liabilit* OR litigation* OR constitutional OR laws OR jurisprudence OR complicit* OR private OR confidential* OR (care OR treatment W/2 (duty OR obligat*)) OR (social* W/1 (responsibl* OR obligat*)) OR ((informed OR presumed) W/2 (choice OR "decision making")) OR "basic right" OR "access" right* OR "duty to know" OR "equally access" OR "external pressure" OR "fundamental right" OR "human right" OR "informed choice" OR "informed decision making" OR "public pressure" OR "regulatory frame" OR "right of access" OR "right to know" OR acceptance OR accessibility OR accountability OR autonomy OR beneficence OR "civil right" OR communitarian* OR "community values" OR confidentiality OR dignity OR directive OR disclosure OR discrimination OR elsi OR elsis OR equality OR equity OR fairness OR freedom OR harm OR inequalit* OR inequity OR "patient" integrity* OR justice OR law OR lawmaker* OR lawsuit* OR lawyer* OR legacy OR legal* OR legislation OR legitimacy OR liability OR litigation OR medicolegal OR "non coverage" OR nonmaleficence OR "non maleficence" OR normative OR normativity OR permissibility OR prejudice* OR privacy OR reimburse* OR "social values" OR stigma OR stigmas OR stigmatisation OR stigmatise OR stigmatization OR stigmatize OR transparency OR uncertainty OR "value judgment") OR TITLE(organization* OR ("personnel management" OR "professional practice" OR "organization and management" OR "healthcare common procedure coding system" OR "case manager" OR "program development" OR "work planning" OR implementation* OR "information needs" OR "need assessment" OR skills OR attitud* OR culture OR "quality assurance" OR sustainability OR centralization OR decentralization OR "hospital management" OR supplier*) AND (patient* OR client* OR user OR users OR practice* OR hospital* OR home* OR "primary care" OR clinical OR medical OR nurse* OR physician* OR professional*)) OR TITLE(social OR "social burden" OR "social impact" OR "information needs" OR "self care" OR "self management" OR "trade off") OR TITLE-ABS("care and caring" OR "social acceptance" OR "social aspect" OR "social norm" OR "social problem" OR "social rejection" OR "social status" OR "social structure" OR "social aspects and related phenomena" OR "social burden" OR "social impact" OR choice* OR "information needs" OR communication* OR "self care" OR "self management" OR "trade off" OR "patient attitude" OR "patient participation" OR "patient decision making" OR "patient preference" OR "patient satisfaction") OR TITLE("service user" OR preference* OR opinion OR perception* OR perspective* OR view* OR voice* OR deerieance* OR deעתation* OR wish OR wishes OR attitud* OR wellbeing OR "well being" OR "self care" OR self* OR belief* OR concern* OR worry* OR burden* OR problem* OR distress OR psychology* OR "social activit" OR famil* OR friend* OR emotion* OR satisf* OR dissatisf* OR happ* OR unhapp* OR behav* OR lifestyle OR routine OR life OR autonomy OR "activities of daily living" OR "quality of life" OR "everyday life" OR skeptic* OR enthusias* OR "daily lives" OR "frequent or daily users" OR acceptanc*)	318

## 5. PsycInfo (EBSCO)

#	Búsqueda	Resultados
S1	MAINSUBJECT.EXACT("Neoplasms") OR MAINSUBJECT.EXACT("Oncology") OR MAINSUBJECT.EXACT("Breast Neoplasms")	55547
S2	tiab(((Breast OR Mammary OR Lung OR Pulmon* OR Colorectal OR Colon OR Colonic OR Rectum OR Rectal OR Prostat*) NEAR/3 (Cancer OR "Malignant Tumor*" OR Carcinoma* OR Neoplasm* OR adenocarcinoma*)))	22701
S3	S2 OR S3	59725
S4	MAINSUBJECT.EXACT("Decision Support Systems")	3552
S5	tiab("Clinical Decision Support" OR CDSS OR CPOE OR "computerized provider order entr*" OR "computerised provider order entr*" OR "computerized physician order entr*" OR "computerised physician order entr*" OR "computerized prescriber order entr*" OR "computerised prescriber order entr*" OR ("Artificial Intelligence" OR AI) NEAR/3 ("decision making"))	832
S6	S4 OR S5	4176
S7	S3 AND S6	112

## ANEXO 5. Desenlaces valorados en el proceso de priorización de variables

**Tabla 11.** Puntuaciones medias obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado de seguridad clínica y eficacia/efectividad. En verde: variables consideradas críticas para la toma de decisiones (puntuaciones 7-9) y a incluir en el informe.

En amarillo: variables consideradas importantes, pero no críticas, para la toma de decisiones (puntuaciones 4-6) seleccionadas para inclusión en el informe. En azul: variables excluidas del análisis.

Variables de resultado	Valoración media
<b>Seguridad clínica (n=3)</b>	
<p align="center"><b>Tasa de errores de medicación ocurridos</b></p> <p>Entendiendo un error de medicación como un evento prevenible que puede derivar en un uso inapropiado de la medicación o en daño al paciente, cuando la medicación está bajo control del profesional de la salud o del paciente.</p> <p>Tal evento puede relacionarse con la práctica profesional, con el medicamento propiamente dicho, con los procedimientos seguidos, sistemas, proceso de prescripción, comunicación de la orden, etiquetado del producto, embalaje, nomenclatura, composición, dispensación, distribución, administración, educación, monitorización y uso.</p>	8,2
<p align="center"><b>Tasa de eventos adversos ocurridos relacionados con medicamentos</b></p> <p>Entendiéndose como cualquier daño para el paciente resultante de un error de medicación</p> <p>P. ej. eventos adversos tras la administración de medicamentos medidos según la escala CTCAE</p>	7,4

**Tabla 11.** Puntuaciones medias obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado de seguridad clínica y eficacia/efectividad. En verde: variables consideradas críticas para la toma de decisiones (puntuaciones 7-9) y a incluir en el informe. En amarillo: variables consideradas importantes, pero no críticas, para la toma de decisiones (puntuaciones 4-6) seleccionadas para inclusión en el informe. En azul: variables excluidas del análisis. (continuación)

Variables de resultado	Valoración media
<p><b>Tasa de eventos adversos ocurridos no relacionados con medicamentos</b> Entendiéndose como cualquier daño para el paciente resultante de tratamientos distintos a una medicación. P. ej. eventos adversos derivados de una intervención quirúrgica.</p>	6,4
<b>Eficacia y efectividad (n=13)</b>	
<p><b>Número de notificaciones recibidas durante el uso del cCDSS</b> Entendiéndose como notificaciones, las alertas, recomendaciones o recordatorios proporcionados por el cCDSS.</p>	5,6
<b>Concordancia entre la recomendación del cCDSS y la decisión del profesional</b>	6,8
<p><b>Diferencias en el grado de cumplimiento del profesional con las GPC al usar frente al no usar un cCDSS</b> Similar a la anterior, pero específica para aquellos sistemas que aportan recomendaciones basándose en GPC</p>	6,6
<p><b>Número o porcentaje de notificaciones proporcionadas por el cCDSS y descartadas por el profesional</b> Refiriéndose a las notificaciones que el sistema proporciona, pero que no son tenidas en consideración o aceptadas por el profesional</p>	6
<p><b>Cambios en la decisión inicial del profesional a partir de la recomendación del cCDSS</b> Puede incluir p. ej. cambios en la elección del tratamiento, reclasificación del paciente en grupos de riesgo, etc.</p>	6,4
<b>Número de pacientes para los cuales se detecta un marcador genético clínicamente relevante y accionable</b>	7,8
<b>Número de pacientes identificados para inclusión en un ensayo clínico</b>	7
<p><b>Tiempo de espera del paciente hasta el inicio del tratamiento</b> Potencialmente relevante p. ej. para aquellos sistemas que pretenden agilizar los flujos de trabajo, facilitando las decisiones en puntos concretos del proceso. Esta variable puede concretarse p. ej. en tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento o tiempo desde la evaluación del comité de tumores hasta el inicio del tratamiento.</p>	6,8
<p><b>Tiempo invertido en la preparación de los comités de tumores</b> Potencialmente relevante p. ej. para aquellos sistemas que ayudan a agregar datos del paciente provenientes de diferentes departamentos, así como a visualizarlos y realizar estimaciones de todos los datos forma conjunta.</p>	5,8
<p><b>Resultados clínicos: diferencias en mortalidad de los pacientes, observadas al usar frente a no usar cCDSS</b> Concretada en los desenlaces: supervivencia cáncer-específica y supervivencia global</p>	7,2

**Tabla 11.** Puntuaciones medias obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado de seguridad clínica y eficacia/efectividad. En verde: variables consideradas críticas para la toma de decisiones (puntuaciones 7-9) y a incluir en el informe. En amarillo: variables consideradas importantes, pero no críticas, para la toma de decisiones (puntuaciones 4-6) seleccionadas para inclusión en el informe. En azul: variables excluidas del análisis. (continuación)

Variables de resultado	Valoración media
<b>Resultados clínicos: diferencias en la evolución o curso clínico del paciente, observadas al usar frente a no usar cCDSS</b> Puede incluir desenlaces como el intervalo libre de recurrencias, el tiempo hasta la progresión, la tasa de respuesta al tratamiento, o la sintomatología del paciente.	6,6
<b>Resultados clínicos: diferencias en calidad de vida de los pacientes observadas al usar o no usar cCDSS</b>	6,4
<b>Resultados clínicos: diferencias en funcionalidad de los pacientes, observadas al usar o no usar cCDSS</b> Concretada en la medida del estado funcional ( <i>performance status</i> )	5,2

**Tabla 12.** Puntuaciones medias obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado de aspectos económicos, organizativos, legales, éticos, y sociales y de pacientes. Todas las variables se incluyeron en la evaluación, independientemente de la valoración media obtenida.

Variables de resultado	Valoración media
Aspectos económicos (n=1)	
<b>Eficiencia</b> (coste-beneficio, coste-utilidad, coste-efectividad, minimización de costes)	6,6
Aspectos organizativos (n=3)	
<b>Cambios generados en los flujos de trabajo</b>	6,2
<b>Aceptabilidad por parte de los profesionales</b> Relacionada con diversos aspectos, como p. ej. la resistencia al cambio, la amenaza a la autonomía del profesional, la necesidad de formación, la dependencia al cCDSS, fatiga por exceso de alertas, etc.	5,8
<b>Usabilidad y accesibilidad</b> La usabilidad se puede definir como la capacidad de un programa informático de ser comprendido, aprendido, usado y ser atractivo para el usuario, en condiciones específicas de uso. Está relacionada con la experiencia del usuario. La accesibilidad se puede definir como la capacidad del sistema para facilitarles a los usuarios (independientemente de sus niveles de discapacidad física o tecnológica) el acceso al mismo. Ambos conceptos convergen en la búsqueda de la facilidad de acceso y uso, por parte de los usuarios.	7,2
Aspectos legales (n=3)	
<b>Responsabilidad en caso de decisiones equivocadas</b>	6,4
<b>Protección y confidencialidad de los datos</b>	7

**Tabla 12.** Puntuaciones medias obtenidas en el ejercicio de priorización de variables de resultado de aspectos económicos, organizativos, legales, éticos, y sociales y de pacientes. Todas las variables se incluyeron en la evaluación, independientemente de la valoración media obtenida. (continuación)

Variables de resultado	Valoración media
<p style="text-align: center;"><b>Gobernanza de los datos</b></p> <p>La gobernanza de datos es un conjunto de prácticas para tomar decisiones acerca de los datos y gestionarlos durante todo su ciclo de vida, con el objeto de optimizar la capacidad de la organización para utilizar datos que generen información de calidad a fin de fundamentar políticas, estrategias y gestión operativa.</p> <p>Disciplina que permite maximizar el valor de los datos, gestionar riesgos y reducir costes. Incluye dominios clave como la privacidad, seguridad, y uso ético de los datos.</p>	5,4
<b>Aspectos éticos (n=1)</b>	
<p style="text-align: center;"><b>Aspectos éticos derivados del uso del sistema</b></p> <p>Podrá incluir p. ej. la existencia de sesgos, cómo se ha garantizado que el algoritmo ha utilizado datos relevantes, etc.</p>	6,6
<b>Aspectos sociales y de pacientes (n=1)</b>	
<p style="text-align: center;"><b>Aceptabilidad por parte de los pacientes</b></p> <p>P. ej. cómo perciben los pacientes, los riesgos y beneficios de los cCDSS, la confianza en el sistema, su percepción de la relación con el profesional al utilizar estos sistemas</p>	6,2

## ANEXO 6. Referencias excluidas de la evaluación de la seguridad y eficacia/ efectividad

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Marwala, 2014	Marwala. Introduction to rational decision making. 2014.	Sin acceso a la publicación
Seroussi, 2014	Seroussi. Computerized Drug Prescription Decision Support. 2014. 167-89	Sin acceso a la publicación
Abernethy, 2013	Abernethy. ASCO's CancerLinQ and breast cancer outcomes. 2013. European Journal of Cancer. 49. S37	Resumen de congreso
Abraham, 2013	Abraham. Creating evidence-based computable algorithms providing real-time specific symptom management suggestions in both a community and an academic outpatient thoracic oncology setting. 2013. Supportive Care in Cancer. 21. S212-S4	Resumen de congreso
Adeboyeje, 2017	Adeboyeje. Impact of a decision-support tool on the utilization of colony-stimulating factors and incidence of febrile neutropenia among patients with breast cancer. 2017. Cancer Research. 77. 4.	Resumen de congreso
Antonoff, 2015	Antonoff. MD Anderson oncology Expert Advisor™: A cognitive clinical decision support tool for evidence-based multi-disciplinary lung cancer care. 2015. Journal of Thoracic Oncology. 10. 9. S689	Resumen de congreso
Baehr, 2014	Baehr. Efficacy of a closed loop medicines administration process to reduce the probability of medicines errors. 2014. European Journal of Hospital Pharmacy. 21. A145	Resumen de congreso
Barthod, 2018	Barthod. Evaluation of oral anticancer prescriptions into computerized physician order entry system. 2018. International Journal of Clinical Pharmacy. 40. 1. 248	Resumen de congreso
Borras, 2021	Borras. Multidisciplinary cancer care: Adding value in times of change. 2021. Radiotherapy and Oncology. 161. S1-S2	Resumen de congreso
Chen, 2018	Chen. Can AI technology augment tumor board treatment decisions for stage II colon cancer care? 2018. Journal of Clinical Oncology. 36. 15.	Resumen de congreso
Cooley, 2014	Cooley. Evaluation of a coordinated symptom assessment and management intervention system for patients with lung cancer: Patient perspectives. 2014. Psycho-Oncology. 23. 59-60	Resumen de congreso
Cooley, 2014	Cooley. Point-of-care clinical decision support for cancer symptom management: Results of a group randomized trial. 2014. Journal of Clinical Oncology. 32. 31.	Resumen de congreso
Delawala, 2021	Delawala. Using computerized order entry to improve guideline-based antiemetic prescriptions at a community oncology program. 2021. Journal of Oncology Pharmacy Practice. 27. 5. 4	Resumen de congreso
DeMoor, 2012	DeMoor. Impact of computerized provider order entry on medication errors in chemotherapy administration. 2012. Journal of Clinical Oncology. 30. 15.	Resumen de congreso
Du, 2017	Du. The characteristics of prescription-related medication errors and the effect of implementing chemotherapy regimen protocols in proton and heavy ion radiation oncology settings in China. 2017. Journal of Oncology Pharmacy Practice. 23. 13	Resumen de congreso
Ellis, 2014	Ellis. Pathways clinical decision support for appropriate use of key biomarker. 2014. Journal of Clinical Oncology. 32. 30.	Resumen de congreso

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Grant, 2012	Grant. Development and implementation of the MammaPrint® Algorithm (MPA) to reduce chemotherapy overtreatment in South African patients with early stage breast cancer. 2012. <i>Histopathology</i> . 61. 20-1	Resumen de congreso
Jeffers, 2018	Jeffers. Harnessing the electronic health record to optimize oral anticancer therapy monitoring and follow-up. 2018. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 36. 30.	Resumen de congreso
Jiang, 2015	Jiang. Key techniques in clinical decision-making support system for precise diagnosis and treatment of breast cancer. 2015. <i>Chung-Hua i Hsueh Tsa Chih [Chinese Medical Journal]</i> . 95. 31. 2503-5	Resumen de congreso
Kadakia, 2013	Kadakia. Prescribing practices of antiemetics using a computerized physician order entry system. 2013. <i>Supportive Care in Cancer</i> . 21. S297	Resumen de congreso
Koo, 2019	Koo. A multilayer perceptron artificial neural network model for predicting survival of patients with prostate cancer according to initial treatment strategy: Development of a web-based clinical decision support system. 2019. <i>European Urology, Supplements</i> . 18. 1. e223-e4	Resumen de congreso
Kosinski, 2013	Kosinski. Implementation of a clinical decision support (CDS) tool to improve compliance in surveillance colonoscopy. 2013. <i>American Journal of Gastroenterology</i> . 108. S648	Resumen de congreso
Lai, 2020	Lai. Explanations in clinical DSS: A review and research agenda. 2020.	Resumen de congreso
Lee, 2019	Lee. Concordance, decision impact, and satisfaction for a computerized clinical decision support system in treatment of lung cancer patients. 2019. <i>Annals of Oncology</i> . 30. ii19	Resumen de congreso
Lee, 2019	Lee. Concordance, decision impact, and satisfaction for a computerized clinical decision support system in the treatment of lung cancer patients. 2019. <i>Innovations Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery</i> . 14. 2. 132S	Resumen de congreso
Link, 2016	Link. Onkopti®-digitalized and standardized oncological therapy protocols in the internet. 2016. <i>Oncology Research and Treatment</i> . 39. 290	Resumen de congreso
Liu, 2019	Liu. Smart or Simple Solution? How Artificial Intelligence Facilitates Clinical Decision for Radiation Oncologists in Preoperative Chemoradiotherapy for Locally Advanced Rectal Cancer. 2019. <i>International Journal of Radiation Oncology Biology Physics</i> . 105. 1. E169	Resumen de congreso
Magrath, 2017	Magrath. Impact of EMR-based colonoscopy results reporting and clinical decision support system on guideline-concordant surveillance recommendations. 2017. <i>American Journal of Gastroenterology</i> . 112. S143-S4	Resumen de congreso
Maniago, 2021	Maniago. Implementation of an EHR embedded decision support tool in community oncology practices. 2021. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 39. 28.	Resumen de congreso
Mattsson, 2014	Mattsson. Prevalence of prescribing errors resulting in administration of incorrect dosages of antineoplastic treatment. 2014. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 32. 15.	Resumen de congreso
Michels, 2014	Michels. Protection of personal health information and ethics of health information technology in The US. 2014. <i>Annals of Oncology</i> . 25. v5	Resumen de congreso
Nair, 2015	Nair. Validation of a software based clinical decision support system for breast cancer treatment in a tertiary care cancer center in India. 2015. <i>Cancer Research</i> . 75. 9.	Resumen de congreso
Neamtiu, 2017	Neamtiu. Review on adherence to breast cancer guidelines in Europe. 2017. <i>Annals of Oncology</i> . 28. v511	Resumen de congreso
Patt, 2017	Patt. Measuring quality in cancer care: Utilizing a clinical decision support system to assess pathway adherence. 2017. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 35. 8.	Resumen de congreso
Patt, 2012	Patt. Clinical decision support tools to improve quality and practice efficiency across a large network of oncology practices. 2012. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 30. 34.	Resumen de congreso



Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Pendharkar, 2018	Pendharkar. The virtual tumor board of the future: A review of a promising new technology for better enabling remote clinical collaboration. 2018. <i>Anticancer Research</i> . 38. 9. 5554	Resumen de congreso
Penley, 2013	Penley. CancerLinQ: A practitioner's perspective. 2013. <i>European Journal of Cancer</i> . 49. S37-S8	Resumen de congreso
Putora, 2019	Putora. Decision making in oncology. 2019. <i>JCO Clinical Cancer Informatics</i> . 3. 1-2	Resumen de congreso
Rioth, 2014	Rioth. Incorporation of externally generated next-generation tumor genotyping into clinical and research workflows: Successes and lessons learned. 2014. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 32. 30.	Resumen de congreso
Rodrigues Sousa, 2020	Rodrigues Sousa. Evaluation of intra thoracic anatomical changes based on the lung traffic light protocol. 2020. <i>Radiotherapy and Oncology</i> . 152. S31-S2	Resumen de congreso
Rubio Salvador, 2013	Rubio Salvador. Medication reconciliation process in oncology patients. 2013. <i>European Journal of Cancer</i> . 49. S28-S9	Resumen de congreso
Salem, 2012	Salem. Can a computer manage patients with stable prostate cancer in the community? 2012. <i>Urology</i> . 80. 3. S98	Resumen de congreso
Salvador, 2014	Salvador. Potential impact of medication reconciliation process in oncology patients: Pilot study in Toledo area, Spain. 2014. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 32. 15.	Resumen de congreso
Santis, 2021	Santis. The PROState AI Cancer Decision Support (PROSAIC-DS) pilot study: Clinical decision support technology and its role in prostate cancer MDT meetings. 2021. <i>Clinical Cancer Research</i> . 27. 5.	Resumen de congreso
Schilsky, 2013	Schilsky, Swain. Lessons learned from the development of the CancerLinQ prototype: Clinical decision support. 2013. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 31. 31.	Resumen de congreso
Serritella, 2014	Serritella. An analysis of VTE prophylaxis practice in oncology patients after implementation of a standardized mandatory computerized clinical decision support tool. 2014. <i>Blood</i> . 124. 21.	Resumen de congreso
Simon, 2015	Simon. MD anderson oncology expert advisor™ system (OEA™): A cognitive computing recommendations application (app) for lung cancer. 2015. <i>Journal of Thoracic Oncology</i> . 10. 9. S536	Resumen de congreso
Sprandio, 2012	Sprandio. Data-driven transformation to an oncology patient-centered medical home. 2012. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 30. 34.	Resumen de congreso
Strauss, 2018	Strauss. The IBM Cancer Guidelines Navigator, a tool to standardize and raise the quality of cancer care in Sub-Saharan Africa. 2018. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 36. 15.	Resumen de congreso
Strid, 2012	Strid. IBD care - The new Swedish web-based clinical decision support system provides opportunity for benchmarking and longitudinal clinical research. 2012. <i>Scandinavian Journal of Gastroenterology</i> . 47. S69	Resumen de congreso
Tsuda, 2014	Tsuda. Impact of the automatic rounding-off function of the computerized physician order entry system on the ordering time and dose dispersion of chemotherapeutic drugs in regimens for hematologic malignancies. 2014. <i>International Journal of Medical Informatics</i> . 85. 1. 76-9	Resumen de congreso
Tsuda, 2014	Tsuda. Impact of the rounding-off function of the computerized physician order entry system on dose variations of chemotherapeutic drugs. 2014. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 32. 15.	Resumen de congreso
Wang, 2019	Wang. Two Heads Better than One? The Challenges of Artificial Intelligence in Postmastectomy Radiotherapy for Node-negative Breast Cancer Patients. 2019. <i>International Journal of Radiation Oncology Biology Physics</i> . 105. 1. E131	Resumen de congreso

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Wetterauer, 2022	Wetterauer. A novel EAU Guidelines based clinical decision support software – Evaluation of Siemens AIPC Software in prostate cancer screening. 2022. European Urology. 81. S578	Resumen de congreso
Williamson, 2016	Williamson. Implementation of Qiagen clinical insight (QCI) to scale NGS-based somatic cancer test interpretation and reporting in the clinical diagnostic laboratory. 2016. Journal of Molecular Diagnostics. 18. 6. 994	Resumen de congreso
Wyld, 2020	Wyld. Cluster randomised trial to evaluate the clinical benefits of decision support interventions for older women with operable breast cancer. 2020. European Journal of Cancer. 138. S7	Resumen de congreso
Yusuf, 2017	Yusuf. Oncopre: A new chemotherapy benefit prediction algorithm to assist treatment decision making. 2017. Journal of Clinical Oncology. 35. 4.	Resumen de congreso
Groeben, 2016	Groeben. Evaluation of the decision aid "Entscheidungshilfe Prostatakrebs" from the patients' view : Results from the first three months. 2016. Urologe (Ausg A). 55. 12. 1586-94	Otro idioma
Groeben, 2014	Groeben. [Treatment of nonmetastatic prostate cancer: a systematic review of interactive, personalized patient decision aids]. 2014. Urologe A. 53. 6. 854-64	Otro idioma
Seroussi, 2012	Séroussi. Importance of data quality in health care quality. 2012. Journal d'Economie Medicale. 30. 1. 51-61	Otro idioma
Seroussi, 2014	Séroussi. Computerized clinical decision support systems: Overview of data- and knowledge-based approaches. 2014. Pratique Neurologique - FMC. 5. 4. 303-16	Otro idioma
Horn, 2021	Horn, Henkel. Accompanying the prostate cancer patient pathway: Evaluation of novel clinical decision support software. 2021. Journal of Endourology. 35. A353-A4	Otra población
Laing, 2021	Laing. Improved preventive care clinical decision-making efficiency: leveraging a point-of-care clinical decision support system. 2021. BMC Medical Informatics and Decision Making. 21. 1. 315	Otra población
Price, 2019	Price. Availability and use of cancer decision-support tools: A cross-sectional survey of UK primary care. 2019. British Journal of General Practice. 69. 684. E437-E43	Otra población
Smith, 2012	Smith. Coordinate My Care: a clinical service that coordinates care, giving patients choice and improving quality of life. 2012. BMJ Support Palliat Care. 2. 4. 301-7	Otra población
Wang, 2019	Wang. Radiology Support, Communication, and Alignment Network and Its Role to Promote Health Equity in the Delivery of Radiology Care. 2019. Journal of the American College of Radiology. 16. 4. 638-43	Otra población
Zenziper Straichman, 2017	Zenziper Straichman. Prescriber response to computerized drug alerts for electronic prescriptions among hospitalized patients. 2017. International Journal of Medical Informatics. 107. 70-5	Otra población
Baltzer, 2021	Baltzer. Applications of artificial intelligence in prostate cancer imaging. 2021. Current Opinion in Urology. 31. 4. 416-23	Otro tipo de publicación
Beckers, 2021	Beckers. The EU medical device regulation: Implications for artificial intelligence-based medical device software in medical physics. 2021. Physica Medica. 83. 1-8	Otro tipo de publicación
Belard, 2017	Belard. Precision diagnosis: a view of the clinical decision support systems (CDSS) landscape through the lens of critical care. 2017. Journal of Clinical Monitoring and Computing. 31. 2. 261-71	Otro tipo de publicación
Biondich, 2014	Biondich. Regenstrief Medical Informatics. Experiences with Clinical Decision Support Systems. 2014. 165-87	Otro tipo de publicación
Brooks, 2017	Brooks. Value-Based Medicine and Integration of Tumor Biology. 2017. American Society of Clinical Oncology Educational Book. 37. 833-40	Otro tipo de publicación

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Carney, 2014	Carney. Information technology and precision medicine. 2014. Seminars in Oncology Nursing. 30. 2. 124-9	Otro tipo de publicación
Castiglioni, 2021	Castiglioni. AI applications to medical images: From machine learning to deep learning. 2021. Physica Medica. 83. 9-24	Otro tipo de publicación
Deig, 2019	Deig. Artificial Intelligence in Radiation Oncology. 2019. Hematology/Oncology Clinics of North America. 33. 6. 1095-104	Otro tipo de publicación
Elkhader, 2021	Elkhader. Artificial intelligence in oncology: From bench to clinic. 2021. Seminars in Cancer Biology.	Otro tipo de publicación
Farahani, 2019	Farahani. QIN Benchmarks for Clinical Translation of Quantitative Imaging Tools. 2019. Tomography. 5. 1. 1-6	Otro tipo de publicación
Fumagalli, 2021	Fumagalli. Making the most of complexity to create opportunities: Comprehensive genomic profiling and molecular tumor board for patients with non-small cell lung cancer (NSCLC). 2021. Cancers. 13. 4. 1-5	Otro tipo de publicación
Goyal, 2021	Goyal. An overview of current trends, techniques, prospects, and pitfalls of artificial intelligence in breast imaging. 2021. Reports in Medical Imaging. 14. 15-25	Otro tipo de publicación
Granata, 2021	Granata. Radiomics in hepatic metastasis by colorectal cancer. 2021. Infectious Agents and Cancer. 16. 1. 39	Otro tipo de publicación
Guedon, 2017	Guedon, Rome. Computerized Provider Order Entry Using Two Prescription-Writing Software in Oncology. 2017. American Journal of Medical Quality. 32. 2. 220	Otro tipo de publicación
Hinderer, 2017	Hinderer. Integrating clinical decision support systems for pharmacogenomic testing into clinical routine- a scoping review of designs of user-system interactions in recent system development. 2017. BMC Medical Informatics and Decision Making. 17. 1.	Otro tipo de publicación
Hope, 2021	Hope. Artificial intelligence applications to improve the treatment of locally advanced non-small cell lung cancers. 2021. Cancers. 13. 10.	Otro tipo de publicación
Humm, 2018	Humm. Personalised clinical decision support for cancer care. 2018. 125-43	Otro tipo de publicación
Irmisch, 2021	Irmisch. The Tumor Profiler Study: integrated, multi-omic, functional tumor profiling for clinical decision support. 2021. Cancer Cell. 39. 3. 288-93	Otro tipo de publicación
Kim, 2020	Kim. Decision-making in artificial intelligence: Is it always correct? 2020. Journal of Korean Medical Science. 35. 1.	Otro tipo de publicación
Klarenbeek, 2021	Klarenbeek. Barriers and facilitators for implementation of a computerized clinical decision support system in lung cancer multidisciplinary team meetings—a qualitative assessment. 2021. Biology. 10. 1. 1-15	Otro tipo de publicación
Kurnit, 2018	Kurnit. Precision Oncology Decision Support: Current Approaches and Strategies for the Future. 2018. Clinical Cancer Research. 24. 12. 2719-31	Otro tipo de publicación
Lambin, 2017	Lambin. Radiomics: The bridge between medical imaging and personalized medicine. 2017. Nature Reviews Clinical Oncology. 14. 12. 749-62	Otro tipo de publicación
Lambin, 2013	Lambin. Predicting outcomes in radiation oncology--multifactorial decision support systems. 2013. Nature Reviews Clinical Oncology. 10. 1. 27-40	Otro tipo de publicación
Li, 2021	Li, Wu. Artificial intelligence-assisted decision making for prognosis and drug efficacy prediction in lung cancer patients: a narrative review. 2021. Journal of Thoracic Disease. 13. 12. 7021-33	Otro tipo de publicación
Li, 2021	Li, Chen. A narrative review of artificial intelligence-assisted histopathologic diagnosis and decision-making for non-small cell lung cancer: achievements and limitations. 2021. Journal of Thoracic Disease. 13. 12. 7006-20	Otro tipo de publicación
Mahadevaiah, 2020	Mahadevaiah. Artificial intelligence-based clinical decision support in modern medical physics: Selection, acceptance, commissioning, and quality assurance. 2020. Medical Physics. 47. 5. e228-e35	Otro tipo de publicación

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Majumder, 2021	Majumder and Sen. Artificial intelligence in cancer diagnostics and therapy: Current perspectives. 2021. Indian Journal of Cancer. 58. 4. 481-92	Otro tipo de publicación
McCoy, 2013	McCoy. Clinical decision support for colon and rectal surgery: An overview. 2013. Clinics in Colon and Rectal Surgery. 26. 1. 23-30	Otro tipo de publicación
Mrakar, 2021	Mrakar I, Lin S, Aleksandravica I, Arcimovica K, Eglitis J, Leja M, et al. Patients-centered SurvivorShlp care plan after Cancer treatments based on Big Data and Artificial Intelligence technologies (PERSIST): a multicenter study protocol to evaluate efficacy of digital tools supporting cancer survivors. BMC Medical Informatics & Decision Making. 2021;21(1):243.	Otro tipo de publicación
Naqa, 2018	Naqa. Prospects and challenges for clinical decision support in the era of big data. 2018. JCO Clinical Cancer Informatics. 2.	Otro tipo de publicación
NCT04802941	Neoadjuvant Chemotherapy in Breast Cancer. <a href="https://clinicaltrials.gov/show/NCT04802941">https://clinicaltrials.gov/show/NCT04802941</a> . 2021.	Otro tipo de publicación
NCT04389502	Efficacy of a Mobile Clinical Decision Support System (CaPtyVa CCR App) to Improve Performance of Gastroenterology and Coloproctology Specialists in Colorectal Cancer Screening and Surveillance According to Guideline Recommendations: A Randomized Clinical Trial. <a href="https://clinicaltrials.gov/show/NCT04389502">https://clinicaltrials.gov/show/NCT04389502</a> . 2020.	Otro tipo de publicación
NCT03133273	NCT03133273. Study of the Therapeutic Response and Survival of Patients With Metastatic Colorectal Cancer (Stage IV) and Treated According to the Guidelines of a Chemosensitivity Test, Oncogramme® (ONCOGRAM) ClinicalTrials.gov. 2017.	Otro tipo de publicación
Parodi, 2016	Parodi. Systems Medicine in Oncology: Signaling Network Modeling and New-Generation Decision-Support Systems. 2016. Methods in Molecular Biology. 1386. 181-219	Otro tipo de publicación
Peter, 2018	Peter. Electronic clinical decision tools for improving adherence to colon cancer surveillance guidelines: Can the chips finally fall into place? 2018. JNCCN Journal of the National Comprehensive Cancer Network. 16. 11. 1406-8	Otro tipo de publicación
Pillai, 2019	Pillai, Adapa. Using Artificial Intelligence to Improve the Quality and Safety of Radiation Therapy. 2019. Journal of the American College of Radiology. 16. 9. 1267-72	Otro tipo de publicación
Reizine, 2020	Reizine. Implementation of pharmacogenomic testing in oncology care (PhOCus): study protocol of a pragmatic, randomized clinical trial. 2020. Therapeutic Advances in Medical Oncology. 12. 1758835920974118	Otro tipo de publicación
Roosan, 2020	Roosan. The inclusion of health data standards in the implementation of pharmacogenomics systems: A scoping review. 2020. Pharmacogenomics. 21. 16. 1191-202	Otro tipo de publicación
Shahmoradi, 2016	Shahmoradi. Guideline-based clinical decision support systems as an inseparable tool for better cancer care management. 2016. Iranian Journal of Public Health. 45. 7. 962-3	Otro tipo de publicación
Singer, 2019	Singer. Bioinformatics for precision oncology. 2019. Briefings in Bioinformatics. 20. 3. 778-88	Otro tipo de publicación
Sitapati, 2017	Sitapati. Integrated precision medicine: the role of electronic health records in delivering personalized treatment. 2017. Wiley Interdisciplinary Reviews: Systems Biology and Medicine. 9. 3.	Otro tipo de publicación
Siuly, 2021	Siuly. Guest Editorial: Special issue on "Artificial Intelligence in Health Informatics". 2021. Health Information Science and Systems. 9. 1.	Otro tipo de publicación
Sutton, 2020	Sutton. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. 2020. npj Digital Medicine. 3. 1. 17	Otro tipo de publicación
Tadavarthi, 2020	Tadavarthi. The state of radiology AI: Considerations for purchase decisions and current market offerings. 2020. Radiology: Artificial Intelligence. 2. 6. 1-9	Otro tipo de publicación
Tamborero, 2020	Tamborero. Support systems to guide clinical decision-making in precision oncology: The Cancer Core Europe Molecular Tumor Board Portal. 2020. Nature Medicine. 26. 7. 992-4	Otro tipo de publicación

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Teufel, 2021	Teufel. Clinical Decision Support Systems. 2021. Visceral Medicine. 37. 6. 491-8	Otro tipo de publicación
Thompson, 2018	Thompson. Artificial intelligence in radiation oncology: A specialty-wide disruptive transformation? 2018. Radiotherapy and Oncology. 129. 3. 421-6	Otro tipo de publicación
Trivizakis, 2020	Trivizakis. Artificial intelligence radiogenomics for advancing precision and effectiveness in oncologic care (Review). 2020. International Journal of Oncology. 57. 1. 43-53	Otro tipo de publicación
Tsang, 2017	Tsang. Resources for interpreting variants in precision genomic oncology applications. 2017. Frontiers in Oncology. 7. 214	Otro tipo de publicación
Tsougos, 2018	Tsougos. Application of Radiomics and Decision Support Systems for Breast MR Differential Diagnosis. 2018. Computational & Mathematical Methods in Medicine. 2018. 7417126	Otro tipo de publicación
Turina, 2013	Turina. Electronic medical records in colorectal surgery. 2013. Clinics in Colon and Rectal Surgery. 26. 1. 17-22	Otro tipo de publicación
Upadhyay, 2021	Upadhyay. Landscape Analysis of Oncology Mobile Health Applications. 2021. JCO Clinical Cancer Informatics. 5. 579-87	Otro tipo de publicación
Vamvakas, 2019	Vamvakas. Decision support systems in breast cancer. 2019. 319-27	Otro tipo de publicación
van Wijk, 2019	van Wijk. Decision Support Systems in Prostate Cancer Treatment: An Overview. 2019. BioMed Research International. 2019. 4961768	Otro tipo de publicación
Weaver, 2021	Weaver. Cardiovascular assessment tool for breast cancer survivors and oncology providers: Usability study. 2021. JMIR Cancer. 7. 1. e18396	Otro tipo de publicación
Zaccaria, 2018	Zaccaria. An approach based on process modeling for implementing a health information technology in clinical practice. 2018. Journal of Medical Imaging and Health Informatics. 8. 3. 472-8	Otro tipo de publicación
Zeeshan Hameed, 2021	Zeeshan Hameed. Artificial intelligence and its impact on urological diseases and management: A comprehensive review of the literature. 2021. Journal of Clinical Medicine. 10. 9.	Otro tipo de publicación
Zeng, 2021	Zeng and Shufean. Molecular-based precision oncology clinical decision making augmented by artificial intelligence. 2021. Emerging Topics in Life Sciences. 5. 6. 757-64	Otro tipo de publicación
Zhang, 2022	Zhang. Artificial intelligence: Opportunities in lung cancer. 2022. Current Opinion in Oncology. 34. 1. 44-53	Otro tipo de publicación
ONCOassist website	Irish mHealth Company Portable Medical Technology Ltd. ONCOassist. 2022. July.	Otro tipo de publicación
Adelson, 2014	Adelson, Qiu. Implementation of electronic chemotherapy ordering: an opportunity to improve evidence-based oncology care. 2014. J Oncol Pract. 10. 2. e113-9	Otra intervención
Alkasab, 2017	Alkasab. Creation of an Open Framework for Point-of-Care Computer-Assisted Reporting and Decision Support Tools for Radiologists. 2017. Journal of the American College of Radiology. 14. 9. 1184-9	Otra intervención
Badani, 2013	Badani, Thompson. Impact of a genomic classifier of metastatic risk on postoperative treatment recommendations for prostate cancer patients: a report from the DECIDE study group. 2013. Oncotarget. 4. 4. 600-9	Otra intervención
Berry, 2021	Berry, Hong. Decision regret, adverse outcomes, and treatment choice in men with localized prostate cancer: Results from a multi-site randomized trial. 2021. Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations. 39. 8. 493.e9-.e15	Otra intervención
Berry, 2012	Berry, Wang. Decision preparation, satisfaction and regret in a multi-center sample of men with newly diagnosed localized prostate cancer. 2012. Patient Education & Counseling. 88. 2. 262-7	Otra intervención

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Bosco, 2012	Bosco, Halpenny. Personal preferences and discordant prostate cancer treatment choice in an intervention trial of men newly diagnosed with localized prostate cancer. 2012. Health & Quality of Life Outcomes. 10. 123	Otra intervención
Chackunkal, 2017	Chackunkal. Improving adherence to the Epic Beacon ambulatory workflow. 2017. Journal of Oncology Pharmacy Practice. 23. 4. 273-7	Otra intervención
Chen, 2019	Chen. Current status of artificial intelligence applications in urology and their potential to influence clinical practice. 2019. BJU International. 124. 4. 567-77	Otra intervención
Eminaga, 2012	Eminaga. CMDX©-based single source information system for simplified quality management and clinical research in prostate cancer. 2012. BMC Medical Informatics & Decision Making. 12. 141	Otra intervención
Engelhardt, 2018	Engelhardt, Revesz. Clinical Usefulness of Tools to Support Decision-making for Palliative Treatment of Metastatic Colorectal Cancer: A Systematic Review. 2018. Clinical Colorectal Cancer. 17. 1. e1-e12	Otra intervención
Gandhi, 2014	Gandhi, Tyono. Evaluating an oncology systemic therapy computerized physician order entry system using international guidelines. 2014. J Oncol Pract. 10. 2. e14-25	Otra intervención
Grant, 2013	Grant. Mammprint® prescreen algorithm (MPA) reduces chemotherapy in South African breast cancer patients. 2013. Breast. 22. S92	Otra intervención
Kukreti, 2014	Kukreti. Computerized prescriber order entry in the outpatient oncology setting: From evidence to meaningful use. 2014. Current Oncology. 21. 4. e604-e12	Otra intervención
Langton, 2013	Langton, Blanch. How do medical doctors use a web-based oncology protocol system? A comparison of Australian doctors at different levels of medical training using logfile analysis and an online survey. 2013. BMC Medical Informatics & Decision Making. 13. 82, 2013	Otra intervención
Li, 2016	Li, Macedo. Easier Said Than Done: Keys to Successful Implementation of the Distress Assessment and Response Tool (DART) Program. 2016. J Oncol Pract. 12. 5. e513-26	Otra intervención
Lieberman, 2014	Lieberman. Colon polyp surveillance: clinical decision tool. 2014. Gastroenterology. 146. 1. 305-6	Otra intervención
Mammas, 2022	Mammas. Remote AI Supported E-Multidisciplinary Oncology Conference in Breast Cancer as a Technology and Method to Optimize Outcomes in the Peripheries. 2022. Studies in Health Technology & Informatics. 289. 309-12	Otra intervención
Meisenberg, 2014	Meisenberg, Wright. Reduction in chemotherapy order errors with computerized physician order entry. 2014. J Oncol Pract. 10. 1. e5-9	Otra intervención
Michalopoulos, 2014	Michalopoulos, Kella. Influence of a genomic classifier on post-operative treatment decisions in high-risk prostate cancer patients: results from the PRO-ACT study. 2014. Curr Med Res Opin. 30. 8. 1547-56	Otra intervención
Nightingale, 2018	Nightingale, Pizzi. The prevalence of major drug-drug interactions in older adults with cancer and the role of clinical decision support software. 2018. Journal of Geriatric Oncology. 9. 5. 526-33	Otra intervención
Panosh, 2012	Panosh. Effect of closed-loop order processing on the time, to initial antimicrobial therapy. 2012. American Journal of Health-System Pharmacy. 69. 16. 1423-6	Otra intervención
Reed, 2014	Reed. A framework to evaluate the cost-effectiveness of the NADia ProVue slope to guide adjuvant radiotherapy among men with high-risk characteristics following prostatectomy for prostate cancer. 2014. Value Health. 17. 5. 545-54	Otra intervención
Sánchez Cuervo, 2015	Sanchez Cuervo. The impact of a computerized physician order entry system on medical errors with antineoplastic drugs 5 years after its implementation. 2015. J Clin Pharm Ther. 40. 5. 550-4	Otra intervención
Sicotte, 2016	Sicotte, Lapointe. Benefits of improving processes in cancer care with a care pathway-based electronic medical record. Pract Radiat Oncol. 2016;6(1):26-33.	Otra intervención

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Srinivasamurthy, 2021	Srinivasamurthy. Impact of computerised physician order entry (CPOE) on the incidence of chemotherapy-related medication errors: a systematic review. 2021. Eur J Clin Pharmacol. 77. 8. 1123-31	Otra intervención
Syeda-Mahmood, 2021	Syeda-Mahmood. 11th International Workshop on Multimodal Learning for Clinical Decision Support, ML-CDS 2021, held in conjunction with 24th International Conference on Medical Imaging and Computer-Assisted Intervention, MICCAI 2021. 2021. 13050.	Otra intervención
Tao, 2019	Tao. Real-world outcomes of an automated physician support system for genome-driven oncology. 2019. JCO Precision Oncology. 3. 1-13	Otra intervención
Wolpin, 2016	Wolpin, Halpenny. Usability Testing the "Personal Patient Profile-Prostate" in a Sample of African American and Hispanic Men. 2016. CIN: Computers, Informatics, Nursing. 34. 7. 288-96	Otra intervención
Zhu, 2015	Zhu. Clinicians' evaluation of computer-assisted medication summarization of electronic medical records. 2015. Comput Biol Med. 59. 221-31	Otra intervención
Alitto, 2017	Alitto. PRODIGE: PRediction models in prOstate cancer for personalized meDIcine challenGE. 2017. Future Oncology. 13. 24. 2171-81	Otro objetivo
Ash, 2012	Ash. Standard practices for computerized clinical decision support in community hospitals: A national survey. 2012. Journal of the American Medical Informatics Association. 19. 6. 980-7	Otro objetivo
Ayhan Serkan Sık, 2021	Şık. Assessing the readiness of Turkish health information systems for integrating genetic/genomic patient data: System architecture and available terminologies, legislative, and protection of personal data. 2021. Health Policy. 125. 2. 203-12	Otro objetivo
Cooley, 2013	Cooley. Creating computable algorithms for symptom management in an outpatient thoracic oncology setting. 2013. Journal of Pain & Symptom Management. 46. 6. 911-24.e	Otro objetivo
Dunnenberger, 2015	Dunnenberger. Preemptive clinical pharmacogenetics implementation: Current programs in five us medical centers. 2015. 55. 89-106	Otro objetivo
Goncalves, 2019	Goncalves. Implementing an Oncology Decision Support System: The Case of the Brazilian National Cancer Institute. 2019. Studies in Health Technology & Informatics. 262. 35-8	Otro objetivo
Hanauer, 2013	Hanauer, Zheng. Computerized prescriber order entry implementation in a physician assistant-managed hematology and oncology inpatient service: effects on workflow and task switching. 2013. J Oncol Pract. 9. 4. e103-14	Otro objetivo
Hooda, 2021	Hooda. Transitioning Clinical Practice Guidelines into the Electronic Health Record through Clinical Pathways. 2021. Methods in Molecular Biology. 2194. 45-59	Otro objetivo
Lawes, 2017	Lawes. Medication Errors Attributed to Health Information Technology. 2017. Pennsylvania Patient Safety Advisory. 14. 1. 1-8	Otro objetivo
Militello, 2017	Militello, DiIulio. Evaluating a Modular Decision Support Application For Colorectal Cancer Screening. 2017. Applied Clinical Informatics. 8. 1. 162-79	Otro objetivo
Olakotan, 2021	Olakotan. The appropriateness of clinical decision support systems alerts in supporting clinical workflows: A systematic review. 2021. Health Informatics Journal. 27. 2. 14604582211007536	Otro objetivo
Oliveira, 2017	Oliveira. Decision Support Provided by a Temporally Oriented Health Care Assistant. 2017. Journal of Medical Systems. 41. 1. 13	Otro objetivo
Rahimi, 2018	Rahimi. Specifications of Computerized Provider Order Entry and Clinical Decision Support Systems for Cancer Patients Undergoing Chemotherapy: A Systematic Review. 2018. Chemotherapy. 63. 3. 162-71	Otro objetivo
Rodríguez-Borja, 2018	Rodríguez-Borja. Computer physician order entry (CPOE) as a strategy to estimate laboratory activity and costs associated with cancer clinical trials. 2018. Biochemia Medica. 28. 3.	Otro objetivo
Weitzel, 2016	Weitzel. The IGNITE network: A model for genomic medicine implementation and research. 2016. BMC Medical Genomics. 9. 1. 1	Otro objetivo

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Yang, 2016	Yang. Clinical decision support system in medical knowledge literature review. 2016. Information Technology and Management. 17. 1. 5-14	Otro objetivo
Yao, 2013	Yao. CONFlexFlow: Integrating Flexible clinical pathways into clinical decision support systems using context and rules. 2013. Decision Support Systems. 55. 2. 499-515	Otro objetivo
Amiri Souri, 2021	Amiri Souri. Cancer Grade Model: a multi-gene machine learning-based risk classification for improving prognosis in breast cancer. 2021. British Journal of Cancer. 125. 5. 748-58	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Anderson, 2020	Anderson, Wedin. External Validation of PATHFx Version 3.0 in Patients Treated Surgically and Nonsurgically for Symptomatic Skeletal Metastases. 2020. Clinical Orthopaedics and Related Research. 478. 4. 808-18	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Beck, 2017	Beck. SymptomCare@Home: Developing an integrated symptom monitoring and management system for outpatients receiving chemotherapy. 2017. CIN - Computers Informatics Nursing. 35. 10. 520-9	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Becker, 2020	Becker. Mapping Patient Data to Colorectal Cancer Clinical Algorithms for Personalized Guideline-Based Treatment. 2020. Applied Clinical Informatics. 11. 2. 200-9	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Bucur, 2016	Bucur. Workflow-driven clinical decision support for personalized oncology. 2016. BMC Medical Informatics & Decision Making. 16. 87	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Candido, 2017	Candido Dos Reis, Wishart. An updated PREDICT breast cancer prognostication and treatment benefit prediction model with independent validation. 2017. Breast Cancer Res. 19. 1. 58	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Dowsett, 2018	Dowsett, Sestak. Integration of Clinical Variables for the Prediction of Late Distant Recurrence in Patients With Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer Treated With 5 Years of Endocrine Therapy: CTS5. 2018. J Clin Oncol. 36. 19. 1941-8	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Gatzos, 2012	Gatzos. Development and implementation of a computerized system for collection, processing, and administration of cellular therapy products. 2012. Journal of Oncology Practice. 8. 5. 262-6	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Gruendner, 2020	Gruendner. Integrating genomics and clinical data for statistical analysis by using GEnome MINing (GEMINI) and Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): System design and implementation. 2020. Journal of Medical Internet Research. 22. 10.	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Imler, 2014	Imler. Clinical decision support with natural language processing facilitates determination of colonoscopy surveillance intervals. 2014. Clinical Gastroenterology & Hepatology. 12. 7. 1130-6	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Jiang, 2014	Jiang. A new method for predicting patient survivorship using efficient Bayesian network learning. 2014. Cancer Informatics. 13. 47-57	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema



Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Kavanaugh, 2019	Kavanaugh. Multi-Institutional Validation of a Knowledge-Based Planning Model for Patients Enrolled in RTOG 0617: Implications for Plan Quality Controls in Cooperative Group Trials. 2019. Practical Radiation Oncology. 9. 2. e218-e27	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Koo, 2020	Koo. Long short-term memory artificial neural network model for prediction of prostate cancer survival outcomes according to initial treatment strategy: development of an online decision-making support system. 2020. World Journal of Urology. 38. 10. 2469-76	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Langton, 2013	Langton, Pesa. Uptake of a web-based oncology protocol system: how do cancer clinicians use eviQ cancer treatments online? 2013. BMC Cancer. 13. 9	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Le Thien, 2021	Le Thien, Redjda. Deep Learning, a Not so Magical Problem Solver: A Case Study with Predicting the Complexity of Breast Cancer Cases. 2021. Studies in Health Technology & Informatics. 287. 144-8	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Mathe, 2012	Mathe, Sztipanovits. Cancer treatment planning: Formal methods to the rescue. 2012. 19-25	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Meisner, 2015	Meisner. OncoRep: an n-of-1 reporting tool to support genome-guided treatment for breast cancer patients using RNA-sequencing. 2015. BMC Medical Genomics [Electronic Resource]. 8. 24	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Miao, 2016	Miao. Validation of the CancerMath prognostic tool for breast cancer in Southeast Asia. 2016. BMC Cancer. 16. 1. 820	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Miñarro-Giménez, 2014	Miñarro-Giménez. An ontology-based, mobile-optimized system for pharmacogenomic decision support at the point-of-care. 2014. PLoS ONE. 9. 5.	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Oliveira, 2013	Oliveira. A prognosis system for colorectal cancer. 2013. 481-4	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Oliveira, 2018	Oliveira, Silva. Survivability Prediction of Colorectal Cancer Patients: A System with Evolving Features for Continuous Improvement. 2018. Sensors. 18. 9. 15	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Ozanne, 2015	Ozanne. onlineDeCISion.org: a web-based decision aid for DCIS treatment. 2015. Breast Cancer Research and Treatment. 154. 1. 181-90	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Park, 2018	Park. Prostate Clinical Outlook Visualization System for Patients and Clinicians Considering Cyberknife Treatment-A Personalized Approach. 2018. Applied Sciences-Basel. 8. 3. 19	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Park, 2021	Park. Dr. Answer AI for Prostate Cancer: Predicting Biochemical Recurrence Following Radical Prostatectomy. 2021. Technology in Cancer Research & Treatment. 20.	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Park, 2021	Park. Prostate cancer trajectory-map: clinical decision support system for prognosis management of radical prostatectomy. 2021. Prostate International. 9. 1. 25-30	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Park, 2020	Park. A data-driven approach to a chemotherapy recommendation model based on deep learning for patients with colorectal cancer in Korea. 2020. BMC Medical Informatics & Decision Making. 20. 1. 241	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Piccioli, 2015	Piccioli, Spinelli. How do we estimate survival? External validation of a tool for survival estimation in patients with metastatic bone disease- decision analysis and comparison of three international patient populations. 2015. BMC Cancer.	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Pluyter, 2020	Pluyter, Jacobs. Looking through the eyes of the multidisciplinary team: The design and clinical evaluation of a decision support system for lung cancer care. 2020. Translational Lung Cancer Research. 9. 4. 1422-32	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Reska, 2021	Reska. Integration of solutions and services for multi-omics data analysis towards personalized medicine. 2021. Biocybernetics and Biomedical Engineering. 41. 4. 1646-63	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Rho, 2020	Rho. Dr. Answer AI for prostate cancer: Clinical outcome prediction model and service. 2020. PLoS ONE [Electronic Resource]. 15. 8. e0236553	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Roncato, 2019	Roncato. FARMAPRICE: A Pharmacogenetic Clinical decision support system for precise and Cost-Effective Therapy. 2019. Genes. 10. 4.	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Rubin, 2014	Rubin. Automated tracking of quantitative assessments of tumor burden in clinical trials. 2014. Transl Oncol. 7. 1. 23-35	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Rubin, 2019	Rubin. Epad: An image annotation and analysis platform for quantitative imaging. 2019. Tomography. 5. 1. 170-83	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Salem, 2018	Salem. A multicentre integration of a computer-led follow-up of prostate cancer is valid and safe. 2018. BJU International. 122. 3. 418-26	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Schaer, 2019	Schaer. Deep learning-based retrieval system for gigapixel histopathology cases and the open access literature. 2019. Journal of Pathology Informatics. 10. 1. 19	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Schera, 2018	Schera. Imanage my health and isupportmypatients: Mobile decision support and health management apps for cancer patients and their doctors. 2018. ecanermedicalsscience. 12.	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Sesen, 2012	Sesen. Lung cancer assistant: An ontology-driven, online decision support prototype for lung cancer treatment selection. 2012. 849.	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Shah, 2012	Shah. Decision support system for localizing prostate cancer based on multiparametric magnetic resonance imaging. 2012. Medical Physics. 39. 7. 4093-103	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Suh, 2020	Suh. Development and validation of an explainable artificial intelligence-based decision-supporting tool for prostate biopsy. 2020. BJU International. 126. 6. 694-703	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Suner, 2015	Suner, Karakulah. CorRECTreatment: a web-based decision support tool for rectal cancer treatment that uses the analytic hierarchy process and decision tree. 2015. Applied Clinical Informatics. 6. 1. 56-74	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Tian, 2018	Tian. POPCORN: A web service for individual PrognOsis prediction based on multi-center clinical data CollabORatioN without patient-level data sharing. 2018. Journal of Biomedical Informatics. 86. 1-14	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Van Der Stap, 2021	Van Der Stap. Clinical decision support system to optimise symptom management in palliative medicine: Focus group study. 2021. BMJ Supportive and Palliative Care.	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Yau, 2019	Yau. Residual cancer burden after neoadjuvant chemotherapy and long-term survival outcomes in breast cancer: a multicentre pooled analysis of 5161 patients. 2022. The Lancet Oncology. 23. 1. 149-60	Desarrollo, validación, y/o descripción de la herramienta o sistema
Adeboyeje, 2017	Adeboyeje. Reducing Overuse of Colony-Stimulating Factors in Patients With Lung Cancer Receiving Chemotherapy: Evidence From a Decision Support-Enabled Program. 2017. Journal of oncology practice/American Society of Clinical Oncology. 13. 4. e337-e45	Nombre del sistema no reportado
Agiro, 2018	Agiro. Real-world impact of a decision support tool on colony-stimulating factor use and chemotherapy-induced febrile neutropenia among patients with breast cancer. 2018. JNCCN Journal of the National Comprehensive Cancer Network. 16. 2. 162-9	Nombre del sistema no reportado
Christ, 2018	Christ. Impact of a Clinical Decision Support Tool on Cancer Pain Management in Opioid-Tolerant Inpatients. 2018. Hosp Pharm. 53. 4. 256-62	Nombre del sistema no reportado
Elsaid, 2013	Elsaid. Impact of electronic chemotherapy order forms on prescribing errors at an urban medical center: results from an interrupted time-series analysis. 2013. Int J Qual Health Care. 25. 6. 656-63	Nombre del sistema no reportado
Han, 2021	Han. Improving Early Identification of Significant Weight Loss Using Clinical Decision Support System in Lung Cancer Radiation Therapy. 2021. JCO Clinical Cancer Informatics. 5. 944-52	Nombre del sistema no reportado
Lu, 2016	Lu. Radiologist Point-of-Care Clinical Decision Support and Adherence to Guidelines for Incidental Lung Nodules. 2016. Journal of the American College of Radiology. 13. 2. 156-62	Nombre del sistema no reportado

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Martin, 2015	Martin. Safe Implementation of Computerized Provider Order Entry for Adult Oncology. 2015. Appl Clin Inform. 6. 4. 638-49	Nombre del sistema no reportado
Mattsson, 2015	Mattsson, Holm. Prevalence of prescribing errors resulting in administration of incorrect dosages of antineoplastic treatment. 2014. Journal of Clinical Oncology. 32. 15.	Nombre del sistema no reportado
Papandreou, 2021	Papandreou. Application of Clinical Decision Support System to Assist Breast Cancer Patients with Lifestyle Modifications during the COVID-19 Pandemic: A Randomised Controlled Trial. 2021. Nutrients. 13. 6. 20	Nombre del sistema no reportado
Aikemu, 2020	Aikemu. Artificial Intelligence in Decision-Making for Colorectal Cancer Treatment Strategy: An Observational Study of Implementing Watson for Oncology in a 250-Case Cohort. 2020. Frontiers in Oncology. 10. 594182	Sistema obsoleto
Ali, 2018	Ali. Double-blind concordance study of breast cancer treatment recommendations between multidisciplinary tumour board and an artificial intelligence advisor-watson for oncology. 2018. European Journal of Surgical Oncology. 44. 6. 891	Sistema obsoleto
Arriaga, 2020	Arriaga. Systematic review of gastrointestinal cancer studies of concordance with expert opinion for a clinical decision support system (CDSS). 2020. Journal of Clinical Oncology. 38. 4.	Sistema obsoleto
Bilani, 2021	Bilani. Augmentation of a minimalmultidisciplinary tumor board with clinical decision supportto triage breast cancer patients in the UK. 2021. Cancer Research. 81. 4.	Sistema obsoleto
Chen, 2020	Chen. Clinical Decision Support for High-Risk Stage II Colon Cancer: A Real-World Study of Treatment Concordance and Survival. 2020. Diseases of the Colon & Rectum. 63. 10. 1383-92	Sistema obsoleto
Doyle-Lindrud, 2015	Doyle-Lindrud. Watson will see you now: A supercomputer to help clinicians make informed treatment decisions. 2015. Clinical Journal of Oncology Nursing. 19. 1. 31-2	Sistema obsoleto
Fang, 2019	Fang. Quality control system of Watson for oncology: Artificial intelligence for supporting clinical decisions in oncology. 2019. Journal of Clinical Oncology. 37.	Sistema obsoleto
Hamilton, 2019	Hamilton. "A Tool, Not a Crutch": Patient Perspectives About IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering. 2019. J Oncol Pract. 15. 4. e277-e88	Sistema obsoleto
Hamilton, 2017	Hamilton. "A tool, not a crutch": patients with breast cancers' perceptions of the ibm watson for oncology clinical decision support system. 2017. Annals of Behavioral Medicine. 51. S2414-S5	Sistema obsoleto
Jie, 2021	Jie. A meta-analysis of Watson for Oncology in clinical application. 2021. Scientific Reports. 11. 1. 5792	Sistema obsoleto
Kim, 2019	Kim. Early experience with Watson for oncology in Korean patients with colorectal cancer. 2019. PLoS ONE [Electronic Resource]. 14. 3. e0213640	Sistema obsoleto
Lee, 2020	Lee. Prognostic implication of clinical decision support system (CDSS) for colorectal cancer. 2020. Annals of Oncology. 31. S789	Sistema obsoleto
Lee, 2020	Lee. Artificial intelligence-driven oncology clinical decision support system for multidisciplinary teams. 2020. Sensors (Switzerland). 20. 17. 1-12	Sistema obsoleto
Lee, 2018	Lee. Assessing Concordance With Watson for Oncology, a Cognitive Computing Decision Support System for Colon Cancer Treatment in Korea. 2018. JCO Clinical Cancer Informatics. 2. 1-8	Sistema obsoleto
Liang, 2019	Liang. Reasons for discordance in treatment approaches between oncology practice and clinical decision support in China. 2019. Journal of Clinical Oncology. 37.	Sistema obsoleto

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Liang, 2019	Liang. Impact of decision-support system and guideline treatment concordance on response rate in advanced lung cancer. 2019. Journal of Clinical Oncology. 37.	Sistema obsoleto
Liu, 2018	Liu. Using Artificial Intelligence (Watson for Oncology) for Treatment Recommendations Amongst Chinese Patients with Lung Cancer: Feasibility Study. 2018. Journal of Medical Internet Research. 20. 9. e11087	Sistema obsoleto
Mao, 2020	Mao. Concordance Between Watson for Oncology and Multidisciplinary Teams in Colorectal Cancer: Prognostic Implications and Predicting Concordance. 2020. Frontiers in Oncology. 10.	Sistema obsoleto
McNamara, 2019	McNamara. Differential impact of cognitive computing augmented by real world evidence on novice and expert oncologists. 2019. Cancer Medicine. 8. 15. 6578-84	Sistema obsoleto
Rocha, 2019	Rocha. An evaluation of artificial intelligence-based clinical decision supports use in Brazil. 2019. Journal of Clinical Oncology. 37.	Sistema obsoleto
Rocha, 2019	Rocha. Shared-decision making in prostate cancer with clinical decision-support. 2019. Journal of Clinical Oncology. 37.	Sistema obsoleto
Simon, 2019	Simon. Applying Artificial Intelligence to Address the Knowledge Gaps in Cancer Care. 2019. Oncologist. 24. 6. 772-82	Sistema obsoleto
Somashekhar, 2018	Somashekhar. Watson for Oncology and breast cancer treatment recommendations: agreement with an expert multidisciplinary tumor board. 2018. Annals of Oncology. 29. 2. 418-23	Sistema obsoleto
Suwanrusme, 2018	Suwanrusme. Concordance assessment of a clinical decision support software in patients with solid tumors. 2018. Journal of Clinical Oncology. 36. 15.	Sistema obsoleto
Suwanvecho, 2019	Suwanvecho. A blinded evaluation of a clinical decision-support system at a regional cancer care center. 2019. Journal of Clinical Oncology. 37.	Sistema obsoleto
Suwanvecho, 2019	Suwanvecho. Concordance between a clinical decision-support system and treatments selected by clinicians as a function of cancer type or stage. 2019. Journal of Global Oncology. 5. 95	Sistema obsoleto
Suwanvecho, 2021	Suwanvecho. Comparison of an oncology clinical decision-support system's recommendations with actual treatment decisions. 2021. Journal of the American Medical Informatics Association. 28. 4. 832-8	Sistema obsoleto
Suwanvecho, 2020	Suwanvecho. Associations between concordance with oncology clinical decision support and clinical outcomes in lung cancer patients. 2020. Journal of Clinical Oncology. 38. 15.	Sistema obsoleto
Suwanvecho, 2019	Suwanvecho. A blinded comparison of patient treatments to therapeutic options presented by an artificial intelligence-based clinical decision-support system. 2019. Annals of Oncology. 30. v583	Sistema obsoleto
Takahashi, 2014	Takahashi. MD Anderson's Oncology Expert Advisor powered by IBM Watson: A Web-based cognitive clinical decision support tool. 2014. Journal of Clinical Oncology. 32. 15.	Sistema obsoleto
Xu, 2020	Xu. Effect of an Artificial Intelligence Clinical Decision Support System on Treatment Decisions for Complex Breast Cancer. 2020. JCO Clinical Cancer Informatics. 4. 824-38	Sistema obsoleto
Xu, 2019	Xu. Artificial Intelligence Treatment Decision Support For Complex Breast Cancer Among Oncologists With Varying Expertise. 2019. JCO Clinical Cancer Informatics. 3. 1-15	Sistema obsoleto
Xu, 2019	Xu. Concordance assessment of IBM Watson for Oncology with MDT in patients with breast cancer. 2019. Cancer Research. 79. 4.	Sistema obsoleto
Yao, 2020	Yao. Real world study for the concordance between IBM Watson for Oncology and clinical practice in advanced non-small cell lung cancer patients at a lung cancer center in China. 2020. Thoracic Cancer. 11. 5. 1265-70	Sistema obsoleto

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Yu, 2021	Yu. Early experience with Watson for Oncology: a clinical decision-support system for prostate cancer treatment recommendations. 2021. World Journal of Urology. 39. 2. 407-13	Sistema obsoleto
Yu, 2019	Yu. Practical exploration and research of Watson for oncology clinical decision support system in real-world and localized practice. 2019. Journal of Clinical Oncology. 37.	Sistema obsoleto
Zhou, 2019	Zhou. Concordance Study Between IBM Watson for Oncology and Clinical Practice for Patients with Cancer in China. 2019. Oncologist. 24. 6. 812-9	Sistema obsoleto
Cooley, 2015	Cooley, Blonquist. Feasibility of using algorithm-based clinical decision support for symptom assessment and management in lung cancer. 2015. Journal of Pain & Symptom Management. 49. 1. 13-26	Otro diseño
Ellis, 2016	Ellis, Brufsky. Pathways Clinical Decision Support for Appropriate Use of Key Biomarkers. 2016. J Oncol Pract. 12. 6. e681-7	Otro diseño
Kadakia, 2013	Kadakia. Antiemetic prescribing practices using a computerized physician order entry system. 2013. Journal of Clinical Oncology. 31. 15.	Otro diseño
Mooney, 2014	Mooney, Beck. Automated monitoring of symptoms during ambulatory chemotherapy and oncology providers' use of the information: a randomized controlled clinical trial. 2014. Support Care Cancer. 22. 9. 2343-50	Otro diseño
Mooney, 2017	Mooney, Beck. Automated home monitoring and management of patient-reported symptoms during chemotherapy: results of the symptom care at home RCT. 2017. Cancer Med. 6. 3. 537-46	Otro diseño
Perakis, 2020	Perakis, Weber. Comparison of three commercial decision support platforms for matching of next-generation sequencing results with therapies in patients with cancer. 2020. Esmo Open. 5. 5. e000872	Otro diseño
Smith, 2014	Smith. Use of an electronic patient-reported outcome measurement system to improve distress management in oncology. 2014. Palliative & Supportive Care. 12. 1. 69-73	Otro diseño
Tsuda, 2014	Tsuda, Kimura. Impact of the automatic rounding-off function of the computerized physician order entry system on the ordering time and dose dispersion of chemotherapeutic drugs in regimens for hematologic malignancies. 2014. International Journal of Medical Informatics. 85. 1. 76-9	Otro diseño
Berawal, 2012	Bouaud, Blaszka-Jaulery. Health information technology: use it well, or don't! Findings from the use of a decision support system for breast cancer management. 2014. AMIA Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium. 2014. 315-24	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Bouaud, 2014	Bouaud. Eliciting patient patterns of physician non-compliance with breast cancer guidelines using formal concept analysis. 2012. Studies in Health Technology & Informatics. 180. 477-81	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Bouaud, 2012	Bouaud. Implementation of an ontological reasoning to support the guideline-based management of primary breast cancer patients in the DESIREE project. 2020. Artificial Intelligence in Medicine. 108. 101922	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Bouaud, 2020	Bouaud. Physicians' Attitudes Towards the Advice of a Guideline-Based Decision Support System: A Case Study With OncoDoc2 in the Management of Breast Cancer Patients. 2015. Studies in Health Technology & Informatics. 216. 264-9	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Bouaud, 2015	Fanizzi, Pomarico. Predicting of Sentinel Lymph Node Status in Breast Cancer Patients with Clinically Negative Nodes: A Validation Study. 2021. Cancers. 13. 2. 12	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Fanizzi, 2021	Bouaud, Blaszkia-Jaulerry. Health information technology: use it well, or don't! Findings from the use of a decision support system for breast cancer management. 2014. AMIA Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium. 2014. 315-24	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Gebhardt, 2015	Gebhardt BJ, Rajagopalan MS, Gill BS, Heron DE, Rakfal SM, Flickinger JC, et al. Impact of dynamic changes to a bone metastases pathway in a large, integrated, National Cancer Institute-designated comprehensive cancer center network. Pract Radiat Oncol. 2015;5(6):398-405.	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Jackman, 2017	Jackman, Zhang. Cost and Survival Analysis Before and After Implementation of Dana-Farber Clinical Pathways for Patients With Stage IV Non-Small-Cell Lung Cancer. 2017. J Oncol Pract. 13. 4. e346-e52	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Kouz, 2020	Kouz, Bouaud. From Atomic Guideline-Based Recommendations to Complete Therapeutic Care Plans: A Knowledge-Based Approach Applied to Breast Cancer Management. 2020. Studies in Health Technology & Informatics. 275. 107-11	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Larburu, 2018	Larburu. DESIREE - A web-based software ecosystem for the personalized, collaborative and multidisciplinary management of primary breast cancer. 2018.	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Larburu, 2019	Larburu. DESIREE DEMO - A web-based software ecosystem for the personalized, collaborative and multidisciplinary management of primary breast cancer. 2019. 2019. 112-3	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Massafra, 2021	Massafra, Pomarico. Advancement study of CancerMath model as prognostic tools for predicting Sentinel lymph node metastasis in clinically negative T1 breast cancer patients. 2021. Journal of BUON. 26. 3. 720-7	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Muro, 2018	Muro. Augmenting guideline knowledge with non-compliant clinical decisions: Experience-based decision support. 2018. 71. 217-26	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Muro, 2017	Muro. Weighting Experience-Based Decision Support on the Basis of Clinical Outcomes' Assessment. 2017. Studies in Health Technology & Informatics. 244. 33-7	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Pelayo, 2020	Pelayo, Bouaud. Preliminary Qualitative and Quantitative Evaluation of DESIREE, a Decision Support Platform for the Management of Primary Breast Cancer Patients. 2020. AMIA Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium. 2020. 1012-21	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Prebet, 2018	Prebet, Bouaud. Taking into Account the Complementarity of Contemporary Breast Cancer Guidelines to Leverage Decision Support in the DESIREE Project. 2018. Studies in Health Technology & Informatics. 247. 755-9	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Redjdal, 2021	Redjdal. Reusing Decisions Made with One Decision Support System to Assess a Second Decision Support System: Introducing the Notion of Complex Cases. 2021. Studies in Health Technology & Informatics. 281. 649-53	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Redjdal, 2020	Redjdal, Bouaud. Creating Synthetic Patients to Address Interoperability Issues: A Case Study with the Management of Breast Cancer Patients. 2020. Studies in Health Technology & Informatics. 275. 177-81	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Sekar, 2018	Sekar, Lamy. Intelligent clinical decision support systems for patient-centered healthcare in breast cancer oncology. 2018.	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Sekar, 2018	Sekar, Lamy. Case-based decision support system for breast cancer management. 2018. International Journal of Computational Intelligence Systems. 12. 1. 28-38	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Seroussi, 2012	Seroussi. Accuracy of clinical data entry when using a computerized decision support system: a case study with OncoDoc2. 2012. Studies in Health Technology & Informatics. 180. 472-6	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.



Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Seroussi, 2017	Seroussi, Guezennec. Reconciliation of multiple guidelines for decision support: a case study on the multidisciplinary management of breast cancer within the DESIREE project. 2017. AMIA Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium. 2017. 1527-36	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Seroussi, 2018	Seroussi, Lamy. Implementing Guideline-Based, Experience-Based, and Case-Based Approaches to Enrich Decision Support for the Management of Breast Cancer Patients in the DESIREE Project. 2018. Studies in Health Technology & Informatics. 255. 190-4	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Seroussi, 2013	Seroussi, Laouenan. Which breast cancer decisions remain non-compliant with guidelines despite the use of computerised decision support? 2013. British Journal of Cancer. 109. 5. 1147-56	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Seroussi, 2019	Seroussi, Prebet. Using the Recommendations Inferred by a Decision Support System to Compare Breast Cancer Clinical Practice Guidelines. 2019. Studies in Health Technology & Informatics. 258. 60-4	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Seroussi, 2012	Seroussi, Soulet. Patient clinical profiles associated with physician non-compliance despite the use of a guideline-based decision support system: a case study with OncoDoc2 using data mining techniques. 2012. AMIA Annual Symposium Proceedings/AMIA Symposium. 2012. 828-37	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Seroussi, 2013	Seroussi. Which patients may benefit from the use of a decision support system to improve compliance of physician decisions with clinical practice guidelines: a case study with breast cancer involving data mining. 2013. Studies in Health Technology & Informatics. 192. 534-8	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.
Beauchemin, 2019	Beauchemin. Clinical decision support for therapeutic decision-making in cancer: A systematic review. 2019. International Journal of Medical Informatics. 130. 103940	RS que no responde la pregunta de investigación
Bright, 2012	Bright. Effect of clinical decision-support systems: A systematic review. 2012. Annals of Internal Medicine. 157. 1. 29-43	RS que no responde la pregunta de investigación
El Hage Chehade, 2018	El Hage Chehade, Wazir. Do online prognostication tools represent a valid alternative to genomic profiling in the context of adjuvant treatment of early breast cancer? A systematic review of the literature. 2018. American Journal of Surgery. 215. 1. 171-8	RS que no responde la pregunta de investigación
Kent, 2015	Kent. A systematic literature review of life expectancy prediction tools for patients with localized prostate cancer. 2015. Journal of Urology. 193. 6. 1938-42	RS que no responde la pregunta de investigación
Klarenbeek, 2020	Klarenbeek. The effect of higher level computerized clinical decision support systems on oncology care: A systematic review. 2020. Cancers. 12. 4.	RS que no responde la pregunta de investigación
Kruse, 2020	Kruse. Effects of computerized decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: Systematic review. 2020. JMIR Medical Informatics. 8. 8. e17283	RS que no responde la pregunta de investigación

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Mazo, 2020	Mazo. Clinical decision support systems in breast cancer: A systematic review. 2020. Cancers. 12. 2.	RS que no responde la pregunta de investigación
Neame, 2019	Neame. A systematic review of the effects of implementing clinical pathways supported by health information technologies. 2019. Journal of the American Medical Informatics Association. 26. 4. 356-63	RS que no responde la pregunta de investigación
Pawloski, 2019	Pawloski. A Systematic Review of Clinical Decision Support Systems for Clinical Oncology Practice. 2019. Journal of the National Comprehensive Cancer Network. 17. 4. 331-8	RS que no responde la pregunta de investigación
Rahimi, 2019	Rahimi, Moghaddasi. Effects of chemotherapy prescription clinical decision-support systems on the chemotherapy process: A systematic review. 2019. International Journal of Medical Informatics. 122. 20-6	RS que no responde la pregunta de investigación
Revesz, 2017	Revesz. Decision support systems for incurable non-small cell lung cancer: a systematic review. 2017. BMC Medical Informatics & Decision Making. 17. 1. 144	RS que no responde la pregunta de investigación
Sebastian, 2021	Sebastian, Carroll. Effect of genetics clinical decision support tools on health-care providers' decision making: a mixed-methods systematic review. 2021. Genetics in Medicine. 23. 4. 593-602	RS que no responde la pregunta de investigación
Vasey, 2021	Vasey. Association of Clinician Diagnostic Performance with Machine Learning-Based Decision Support Systems: A Systematic Review. 2021. JAMA Network Open. 4. 3. e211276	RS que no responde la pregunta de investigación
Zhong, 2018	Zhong. Systematic Review of Decision Aids for the Management of Men With Localized Prostate Cancer. 2018. Urology. 114. 1-7	RS que no responde la pregunta de investigación
Aziz, 2015	Aziz. Reduction in chemotherapy order errors with computerised physician order entry and clinical decision support systems. 2015. Health Inf Manag. 44. 3. 13-22	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Basch, 2016	Basch. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. 2016. J Clin Oncol. 34. 6. 557-65	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Cho, 2013	Cho. Assessment of efficiency and safety of the comprehensive Chemotherapy Assistance Program for ordering oncology medications. 2013. Int J Med Inform. 82. 6. 504-13	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Cooley, 2022	Cooley, Mazzola. Clinical Decision Support for Symptom Management in Lung Cancer Patients: A Group RCT. 2022. Journal of Pain and Symptom Management. 63. 4. 572-80	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Eccher, 2014	Eccher. Implementation and evaluation of an Asbru-based decision support system for adjuvant treatment in breast cancer. 2014. Computer Methods & Programs in Biomedicine. 117. 2. 308-21	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Hsu, 2015	Hsu. Prevention of acute exacerbation of chronic hepatitis B infection in cancer patients receiving chemotherapy in a hepatitis B virus endemic area. 2015. Hepatology. 62. 2. 387-96	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Lacson, 2021	Lacson. Closing the Loop on Unscheduled Diagnostic Imaging Orders: A Systems-Based Approach. 2021. Journal of the American College of Radiology. 18. 1. 60-7	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Mukai, 2013	Mukai. To test or not: a registry-based observational study of an online decision support for prostate-specific antigen tests. 2013. International Journal of Medical Informatics. 82. 10. 973-9	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Norton, 2015	Norton, Hosokawa. Acceptability of the decision support for safer surgery tool. 2015. Am J Surg. 209. 6. 977-84	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Patkar, 2012	Patkar. Using computerised decision support to improve compliance of cancer multidisciplinary meetings with evidence-based guidance. 2012. BMJ Open. 2. 3.	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Raj, 2017	Raj. COMBAT study – Computer based assessment and treatment – A clinical trial evaluating impact of a computerized clinical decision support tool on pain in cancer patients. 2017. Scandinavian Journal of Pain. 17. 99-106	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Verberne, 2012	Verberne. Evaluation of the use of decision-support software in carcino-embryonic antigen (CEA)-based follow-up of patients with colorectal cancer. 2012. BMC Medical Informatics & Decision Making. 12. 14	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web
Wu, 2020	Wu. Evaluation of a National Comprehensive Cancer Network Guidelines-Based Decision Support Tool in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer: A Nonrandomized Clinical Trial. 2020. JAMA Network Open. 3. 9. e209750	Sistema para el que no se han encontrado información comercial ni general en la web

## ANEXO 7. Tabla de evidencia descriptiva de los estudios incluidos en los dominios de seguridad y eficacia/efectividad

Primer autor, año País Fuente de financiación	Objetivo (variables priorizadas)	Diseño	Ámbito Periodo de reclutamiento	Criterios de selección de pacientes	Número de pacientes reclutados y analizados	Fuente de los datos	Intervención Comparador	Características basales principales de los pacientes
Hendriks, 2020 Países Bajos Descrita como no aplicable	Evaluar la concordancia entre las recomendaciones generadas por el CMT y los árboles de decisión objeto de estudio.	Observacional retrospectivo, 1 solo centro	Hospital oncológico académico de los Países Bajos: Northwest Clinics  Febrero 2012 - febrero 2015	<b>Inclusión:</b> todos los pacientes a partir de 18 años de edad diagnosticados con cáncer de mama en el centro en cuestión entre febrero 2012 y febrero 2015.  <b>Exclusión:</b> pacientes de sexo masculino, con tumores recurrentes o avanzados en el momento del diagnóstico, pacientes tratados por otros cánceres en el pasado, aquellos que estuvieran recibiendo tratamiento en otro hospital, o aquellos no discutidos mínimo una vez en CMT.	Elegibles: N=1239 Seleccionados aleatoriamente hasta alcanzar tamaño muestral calculado: 504.  Analizados: 394 pacientes, 367 de los cuales fueron sometidos a cirugía.	Recopilados retrospectivamente de las HCE.	Oncoguide: 4 árboles de decisión relativos a: - indicación para resonancia magnética - tratamiento sistémico preoperativo - tratamiento adyuvante sistémico - reconstrucción mamaria inmediata Disponibles en <a href="http://www.oncoguide.nl">www.oncoguide.nl</a> y basados en las guías neerlandesas para cáncer de mama del 2012, vigentes en el momento en que se realizó el estudio.  Toma de decisiones por CMT sin utilización de Oncoguide.	100 % mujeres; edad media=62 años (rango 31-93). 84 % con carcinoma ductal invasivo, 12 % con carcinoma lobular invasivo, 4 % otros.  Estadio clínico del tumor: 55 % estadio I, 40 % estadio II, 6 % estadio III.

Primer autor, año	Objetivo (variables priorizadas)	Diseño	Ámbito Periodo de reclutamiento	Criterios de selección de pacientes	Número de pacientes reclutados y analizados	Fuente de los datos	Intervención Comparador	Características basales principales de los pacientes
Keikes, 2021 Países Bajos Descrita como no aplicable	Convertir la GPC neerlandesa para cáncer colorrectal en árboles de decisión, validar la nueva herramienta y hacer un análisis de concordancia entre las recomendaciones de tratamiento obtenidas por el MTB y por el cCDSS.	Retrospectivo, 1 solo centro	Hospital Universitario de Amsterdam Enero 2016 – enero 2017	<b>Inclusión:</b> informes del CMT relativos a pacientes con cáncer colorrectal para elección de tratamiento tras diagnóstico, tratamiento coadyuvante, recurrencia o progresión de la enfermedad tras cirugía y/o tratamiento sistémico, u opciones de tratamiento para enfermedad metastásica. <b>Exclusión:</b> informes de pacientes que no tuvieran cáncer colorrectal, informes en los que no se reportó una recomendación.	Se incluyeron 158 informes de los CMT relativos a 109 pacientes. La concordancia se calculó a partir de 127 de los 158 informes en que se pudieron seguir los árboles de decisión y llegar a una recomendación de tratamiento. Se excluyeron del análisis 31 informes en que el árbol de decisión no pudo llegar a una recomendación.	Extraídos de los informes del CMT del hospital.	Oncoguide: 34 árboles de decisión, publicados en <a href="http://www.oncoguide.nl">www.oncoguide.nl</a> . Representan las recomendaciones de las GPC neerlandesas vigentes durante el periodo de estudio (versión de 2014 para cáncer colorrectal) Toma de decisiones por parte de un CMT sin utilización de Oncoguide.	Colon-recto: 37 % mujeres; 46 % entre 50 y 65 años; 18 % estadio TNM=I, 25 % estadio TNM=IV

Primer autor, año País Fuente de financiación	Objetivo (variables priorizadas)	Diseño	Ámbito Periodo de reclutamiento	Criterios de selección de pacientes	Número de pacientes reclutados y analizados	Fuente de los datos	Intervención Comparador	Características basales principales de los pacientes
Ebben, 2022 Países Bajos No financiado por ninguna organización	Evaluar la concordancia entre las recomendaciones emitidas por un CMT y las recomendaciones derivadas del cCDSS así como los motivos para desviarse de las recomendaciones aportadas por el cCDSS.	Observacional, transversal, prospectivo y multicéntrico	Hospitales generales y académicos en los Países Bajos  Recolecta de datos: entre agosto - diciembre 2019	<b>Inclusión:</b> pacientes con sospecha o con confirmación patológica de cáncer de mama, colon-recto o próstata cuyos casos se discutieran en CMT, siempre y cuando la decisión a tomar coincidiera con 1 de los 17 árboles de decisión a estudio.  <b>Exclusión:</b> pacientes en que la decisión a tomar cayera fuera del alcance de la GPC o no fuera objeto de ninguno de los 17 árboles de decisión estudiados, y cuando la preparación del CMT fuera insuficiente y se tomara la decisión de posponer la decisión.	59 reuniones de CMT en 8 hospitales; 355 casos únicos: 118 cáncer de mama, 111 colorrectal, 126 próstata.  Concordancia calculada a partir de 296 casos (83,4 % del total) en que se disponía de todos los datos necesarios para completar los árboles de decisión y llegar a una única recomendación: 102 mama, 90 colorrectal, 104 próstata representando el 86,4 %, 81,1 % y 82,5 % de cada grupo de tumores, respectivamente.	Recolectados del HCE del paciente y de las reuniones del CMT.	Oncoguide: 17 árboles de decisión, publicados en <a href="http://www.oncoguide.nl">www.oncoguide.nl</a> . Representan las recomendaciones de las GPC neerlandesas vigentes durante el periodo de estudio (versión 1.0 de 2018 para cáncer de mama, versión 3.0 de 2014 para cáncer colorrectal, versión 2.1 de 2016 para cáncer de próstata).  Toma de decisiones por parte de un CMT sin utilización de Oncoguide.	Mama: 99,2 % mujeres; Media 63,0 (DE: 12,5) años; 19,5 % estadio TNM=0, 41,5 % estadio TNM=I, 0,8 % estadio TNM=IV. Colon-recto: 40,5 % mujeres; Media 66,3 (DE:11,6) años; 23,4 % estadio TNM=I, 45,0 % estadio TNM=IV. Próstata: 100 % hombres; Media 71,4 (DE: 7,4) años; 16,7 % estadio TNM=I, 50 % estadio TNM=IV.

Primer autor, año País Fuente de financiación	Objetivo (variables priorizadas)	Diseño	Ámbito Periodo de reclutamiento	Criterios de selección de pacientes	Número de pacientes reclutados y analizados	Fuente de los datos	Intervención Comparador	Características basales principales de los pacientes
Bitterman, 2022 EE. UU. No reportada. Se mencionan posibles conflictos de interés, por existir miembros de la industria en el equipo autor.	Investigar la utilidad de emplear el cCDSS objeto de estudio para reducir la dosis cardíaca de RT manteniendo, siempre que sea posible, las limitaciones de dosis pulmonar.	Retrospectivo, 2 centros	Brigham and Women's Hospital/ Dana-Farber Cancer Institute. Octubre de 2001 y enero de 2014.	<b>Inclusión:</b> pacientes consecutivos con cáncer de pulmón de células no pequeñas tratados con RT torácica (3D-CRT o IMRT) entre octubre 2001 y enero 2014. <b>Exclusión:</b> pacientes tratados con SBRT.	Reclutados y analizados n=353	Pacientes del Brigham and Women's Hospital y del Dana-Farber Cancer Institute.	InsightRT: empareja, mediante el uso de ML, los planes de RT de un paciente individual con los de pacientes con características similares, con el objetivo de encontrar planes dosimétricos que reduzcan la dosis media cardíaca sin superar otras limitaciones dosimétricas. Planificación del tratamiento de RT en la misma cohorte de pacientes sin apoyo del cCDSS.	176 (50 %) mujeres; 218 (61,8 %) tratados con 3D-CRT; 135 (38,2 %) tratados con IMRT.

3D-CRT: Radioterapia tridimensional conformada; cCDSS: Sistema electrónico de apoyo a las decisiones clínicas; CMT: Comité Multidisciplinar de Tumores; DE: Desviación Estándar; EE. UU.: Estados Unidos; HCE: Historial Clínico Electrónico; IMRT: Radioterapia de intensidad modulada; ML: aprendizaje automático; RT: Radioterapia; SBRT: radioterapia estereotáctica corporal; TNM: sistema de estadificación del cáncer (Tumor, Nodo, Metástasis).

## ANEXO 8. Tablas de evidencia de los resultados de seguridad y eficacia/ efectividad

Primer autor, año	Desenlace	Medida de resultado	Resultado global	Resultado por subgrupos, si aplica
Hendriks, 2020	Concordancia entre recomendaciones generadas por el CMT y Oncoguide	Porcentaje de casos concordantes y no concordantes entre Oncoguide y CMT.	Tasas de concordancia: 98 %, 67 %, 98 % y 7 % para las decisiones relativas a la realización de RM, tratamiento sistémico pre-quirúrgico; terapia adyuvante sistémica y reconstrucción mamaria inmediata, respectivamente.  En el 2 %, 27 %, 0 % y 86 % de los casos no concordantes, respectivamente, no se proporcionó una justificación para la desviación de la GPC.	N.A.
Keikes, 2021	Concordancia entre recomendaciones generadas por el CMT y Oncoguide	Porcentaje de casos concordantes.	Tasas de concordancia: 81 % (N=103 de 127)  En 22 de los 24 casos no concordantes (92 %), no existía una recomendación disponible en la GPC.	N.A.
Ebben, 2022	Concordancia entre recomendaciones generadas por el CMT y Oncoguide	Porcentaje de casos concordantes, concordantes de forma condicional, total no concordantes, y no concordantes sin justificación.	Tasas de concordancia: - recomendaciones concordantes: 84,1 % (N=249 de 296 casos). - recomendaciones concordantes de forma condicional: 8,1 % (24 de 296 casos). - recomendaciones no-concordantes: 7,8 % (23 de 296 casos).  En 7 de 23 casos no concordantes (30,4 %), no había justificación para desviación de la guía.	Mama: - Concordante: 85,3 % - Concordante condicional: 8,8 % - No concordante: 5,9 % Colorrectal: - Concordante: 88,9 % - Concordante condicional: 5,6 % - No concordante: 5,5 % Próstata: - Concordante: 78,8 % - Concordante condicional: 9,6 % - No concordante: 11,5 %
Bitterman, 2022 (77)	reducciones potenciales de la dosis cardíaca sin exceder límites de dosis pulmonar	número y % de pacientes en los cuales se predijo la posibilidad de reducir la dosis cardíaca sin exceder límites de dosis pulmonar, y grado de reducción de dosis estimada	Emparejamientos posibles, independientemente de la modalidad de RT:  n=232 pacientes (65,7 %), de los cuales:  n=74 (31,9 %) reducción de >0 a 2 Gy; 67 (28,9 %) reducción de >2 a 4 Gy; 52 (22,4 %) de >4 a 6 Gy; 39 (16,8 %) de >6 a 8 Gy.	Emparejamientos posibles manteniendo misma modalidad de RT:  3D-CRT:  n=103 casos, de los cuales n=36 con reducción 4-8 Gy.  IMRT:  n=129 casos, de los cuales =42 con reducción 4-8 Gy.



Primer autor, año	Desenlace	Medida de resultado	Resultado global	Resultado por subgrupos, si aplica
	reducciones de la dosis cardíaca mediante cambios de modalidad de RT	número de pacientes en los cuales se predijo la posibilidad de reducir la dosis cardíaca mediante un cambio de modalidad de RT	Emparejamientos posibles, cambiando 3D-CRT por IMRT: n=103 de 232, de los cuales: n=75 casos reducción de 2Gy, y n=26 casos reducción de >4 Gy.	

3D-CRT: Radioterapia tridimensional conformada; CMT: Comité Multidisciplinar de Tumores; GPC: Guía de Práctica Clínica; IMRT: Radioterapia de intensidad modulada; RM: Resonancia Magnética; RT: Radioterapia; N.A: No aplicable

## ANEXO 9. Referencias excluidas de la evaluación de la eficiencia

Primer autor, año	Referencia completa	Motivo de exclusión
Csik, 2019	Csik VP, Minetola J, Walsh K, Ramirez MJ, Hurwitz M. Pathways impact on OCM drug cost. Journal of Clinical Oncology. 2019;37.	Resumen de congreso
Yeon, 2021	Yeon H, Brito RA, Kong W, Cavers W, McGovern-Siembab A, Claussen A, et al. Impact of a regimen-level prior authorization tool on provider adherence to clinical guidelines' and cost savings in a Medicare advantage population. Journal of Clinical Oncology. 2021;39(15).	Resumen de congreso
Lobo, 2017	Lobo JM, Trifiletti DM, Sturz VN, Dicker AP, Buerki C, Davicioni E, et al. Cost-effectiveness of the Decipher Genomic Classifier to Guide Individualized Decisions for Early Radiation Therapy After Prostatectomy for Prostate Cancer. Clinical Genitourinary Cancer. 2017;15(3):e299-e309.	Otra intervención
Jackman, 2017	Jackman DM, Zhang Y, Dalby C, Nguyen T, Nagle J, Lydon CA, et al. Cost and Survival Analysis Before and After Implementation of Dana-Farber Clinical Pathways for Patients With Stage IV Non-Small-Cell Lung Cancer. J Oncol Pract. 2017;13(4):e346-e52.	Sistema sin certificación CE o aprobación FDA, o estado de certificación o aprobación desconocido.

# ANEXO 10. Tablas de evidencia descriptiva de los documentos incluidos en el objetivo 5: impacto de los cCDSS a nivel organizativo, legal, ético y social/de pacientes

## Aspectos organizativos

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
Cambios generados en los flujos de trabajo					
(137)	Aiello, 2021	How does DICOM support big data management? investigating its use in medical imaging community	Documento de posicionamiento	Proporcionar una descripción general del potencial del formato DICOM para capitalizar el flujo de trabajo radiológico desde una perspectiva de big data.	O
(133)	Beauchemin, 2019	Clinical decision support for therapeutic decision-making in cancer: a systematic review	RS	Describir los cCDSS que se han utilizado en entornos clínicos oncológicos para guiar la toma de decisiones terapéuticas y medir el efecto del uso de cCCDS en el proceso de atención del paciente y resultados en salud.	O
(17)	Benavent Nuñez, 2020	Inteligencia artificial y decisiones clínicas: cómo está cambiando el comportamiento del médico	RS y grupo de discusión	Realizar una RS del uso de la IA en el sector sanitario y un grupo de discusión con 7 profesionales del sector para investigar sus perspectivas acerca de la incorporación de la IA en la sanidad española y su potencial para sustituir o complementar la toma de decisiones clínicas.	O, L
(131)	Chae, 2017	Path toward precision oncology: review of targeted therapy studies and tools to aid in defining "actionability" of a molecular lesion and patient management support	Revisión narrativa	Presentar un modelo para implementar la medicina de precisión en oncología basado en combinar el conocimiento de los CMT con el soporte de cCDSS que incorporan IA.	O
(140)	Cirillo, 2021	Artificial intelligence in cancer research: learning at different levels of data granularity	Revisión narrativa	Presentar los desafíos, las limitaciones y las soluciones actuales de la IA en el panorama heterogéneo de la granularidad de los datos en la investigación del cáncer.	O, L

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(72)	Ebben, 2022	Using guideline-based clinical decision support in oncological multidisciplinary team meetings: a prospective, multicenter concordance study	Estudio primario	Explorar a) la concordancia entre las recomendaciones emitidas por un CMT y las recomendaciones derivadas de un cCDSS basado en árboles de decisión para cáncer de mama, colon-recto y próstata (Oncoguide), así como los motivos declarados por el CMT para desviarse de las recomendaciones aportadas por el cCDSS; b) el grado en que las características del paciente y de la enfermedad necesarias para aplicar un árbol de decisión y llegar a una recomendación se encuentran disponibles; c) cuál es la influencia de la complejidad del árbol de decisión en la concordancia.	O, SyP
(132)	European Society of Radiology (ESR), 2021	What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper	Libro blanco	Proporcionar una revisión de la base para la aplicación de la IA en radiología, discutir el impacto ético y profesional inmediato y considerar la posible evolución futura.	O, L
(138)	Guiot, 2022	A review in radiomics: making personalized medicine a reality via routine imaging	Revisión narrativa	Revisar la situación de la radiómica, sus dificultades, desafíos y oportunidades, junto con su capacidad para mejorar la toma de decisiones clínicas.	O
(73)	Hendriks, 2020	Clinical decision trees support systematic evaluation of multidisciplinary team recommendations	Estudio primario	Evaluar la disponibilidad, durante las reuniones de los CMT, de todos los datos necesarios para completar 4 árboles de decisión basados en GPC destinados a la toma de decisiones en cáncer de mama sobre: 1) realización de una prueba de RM; 2) tratamiento sistémico pre-quirúrgico; 3) terapia adyuvante sistémica y 4) reconstrucción mamaria inmediata. También se evalúa si los CMT mencionan múltiples alternativas en los casos en que la GPC proporciona más de una alternativa, así como la concordancia entre las recomendaciones generadas por el CMT y los árboles de decisión.	O
(139)	Henkel, 2020	Structured data acquisition in oncology	Revisión narrativa	Revisar la necesidad de disponer de una infraestructura adecuada para garantizar una gestión eficiente de los datos en oncología.	O
(130)	Hicks, 2021	Integrating somatic and germline next-generation sequencing into routine clinical oncology practice	RS	RS sobre la incorporación del NGS en el abordaje del paciente oncológico, desde la solicitud de pruebas y devolución de los resultados hasta los servicios de consulta clínica y uso de la HCE.	O, SyP
(126)	Keikes, 2021	Conversion of a colorectal cancer guideline into clinical decision trees with assessment of validity	Estudio primario	Convertir la GPC neerlandesa para cáncer colorrectal en árboles de decisión, validar la nueva herramienta y hacer un análisis de concordancia entre las recomendaciones de tratamiento obtenidas por el CMT y por el cCDSS.	O

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(198)	Klarenbeek, 2021	Barriers and facilitators for implementation of a computerized clinical decision support system in lung cancer multidisciplinary team meetings—a qualitative assessment	Estudio primario	Realizar entrevistas con profesionales de la salud involucrados en la atención del paciente con cáncer de pulmón para: a) identificar barreras y facilitadores para la implementación de un cCDSS para cáncer de pulmón; y b) proporcionar hallazgos para una estrategia de implementación.	O
(135)	Patt, 2018	Clinical challenges and opportunities with current electronic health records: practicing oncologists' perspective	Editorial	Presentar necesidades y limitaciones de la Historia Clínica Electrónica actualmente disponible.	O, L
(59)	Pluyter, 2020	Looking through the eyes of the multidisciplinary team: the design and clinical evaluation of a decision support system for lung cancer care	Estudio primario	Presentar el diseño y evaluación clínica de un cCDSS para cáncer de pulmón. Entre otros aspectos, se discute la importancia de integrar la nueva herramienta en el flujo clínico de trabajo.	O
(136)	Sitapati, 2017	Integrated precision medicine: the role of electronic health records in delivering personalized treatment	Revisión narrativa	Brindar una descripción general de los diferentes tipos de cCDSS, presentar el estado actual, informar sobre las limitaciones de los sistemas actuales y analizar las direcciones futuras y cómo puede evolucionar la HCE para aumentar la capacidad de los sistemas sanitarios para implementar la medicina de precisión.	O
(134)	Teufel, 2021	Clinical decision support systems	Revisión narrativa	Resumir el estado actual de los cCDSS en medicina y analizar las posibles limitaciones que deben superarse para conseguir un desarrollo y aceptación óptimos.	O
Aceptabilidad por parte del profesional sanitario					
(149)	Anderson, 2019	How should ai be developed, validated, and implemented in patient care?	Estudio de caso y comentario	Comentar, a partir de un caso clínico sobre cancer de mama, cómo la IA debería desarrollarse, validarse e implementarse en la atención del paciente.	O
(17)	Benavent Nuñez, 2020	Inteligencia artificial y decisiones clínicas: cómo está cambiando el comportamiento del médico	RS y grupo de discusión	Realizar una RS del uso de la IA en el sector sanitario y un grupo de discusión con 7 profesionales del sector para investigar sus perspectivas acerca de la incorporación de la IA en la sanidad española y su potencial para sustituir o complementar la toma de decisiones clínicas.	O, L
(141)	Cai , 2019	“Hello AI”: uncovering the onboarding needs of medical practitioners for human–AI collaborative decision-making	Estudio primario	Investigar, mediante un estudio cualitativo en que se entrevistaron a 21 patólogos, las necesidades de información que estos expertos tienen en el momento de ser introducidos a una herramienta de diagnóstico asistido por IA para cáncer de próstata.	O

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(156)	Cai, 2021	Onboarding materials as cross-functional boundary objects for developing AI assistants	Estudio de casos	Describir el desarrollo de material formativo relativo a un asistente de IA para el estadije de cáncer de próstata.	O
(153)	Carter, 2020	The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care	Artículo de discusión	Revisar qué es la IA, proporcionar ejemplos sobre su desarrollo y evaluación para uso en el abordaje del cáncer de mama, y discutir su potencial impacto ético, legal, y social.	O, L, E, SyP
(158)	Chamunyonga, 2020	The impact of artificial intelligence and machine learning in radiation therapy: considerations for future curriculum enhancement	Artículo de discusión	Revisar algunas aplicaciones de la IA y ML en terapias con radiación, y discutir consideraciones para mejorar el currículum de los profesionales implicados en aplicar dichas terapias.	O
(147)	Chua, 2021	Artificial intelligence in oncology: path to implementation	Revisión narrativa	Revisar las soluciones actuales y posibles soluciones futuras basadas en IA para oncología, discutir las barreras para la implementación de soluciones de IA en cáncer y proponer pasos para fomentar el desarrollo y la implementación de herramientas de IA en la práctica clínica habitual.	O, L, E
(132)	European Society of Radiology (ESR), 2021	What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper	Libro blanco	Proporcionar una revisión de la base para la aplicación de la IA en radiología, discutir el impacto ético y profesional inmediato y considerar la posible evolución futura.	O, L
(130)	Hicks, 2021	Integrating somatic and germline next-generation sequencing into routine clinical oncology practice	RS	RS sobre la incorporación del NGS en el abordaje del paciente oncológico, desde la solicitud de pruebas y devolución de los resultados hasta los servicios de consulta clínica y uso de la HCE.	O, S
(150)	Hope, 2021	Artificial intelligence applications to improve the treatment of locally advanced non-small cell lung cancers	Revisión narrativa	Revisar cómo la IA puede ser integral para mejorar los sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas.	O
(142)	Jiang, 2020	Emerging role of deep learning-based artificial intelligence in tumour pathology	Revisión narrativa	Brindar una descripción general sobre cómo la IA podría integrarse en el flujo de trabajo de los patólogos, y analizar los desafíos y las perspectivas de la implementación en la patología tumoral.	O, L
(198)	Klarenbeek, 2021	Barriers and facilitators for implementation of a computerized clinical decision support system in lung cancer multidisciplinary team meetings—a qualitative assessment	Estudio primario	Realizar entrevistas con profesionales de la salud involucrados en la atención del paciente con cáncer de pulmón para: a) identificar barreras y facilitadores para la implementación de un cCDSS para cáncer de pulmón; y b) proporcionar hallazgos para una estrategia de implementación.	O

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(145)	Lamy, 2019	Explainable artificial intelligence for breast cancer: a visual case-based reasoning approach	Estudio primario	Presentar un método de razonamiento basado en casos ( <i>case-based reasoning</i> ) aplicado a algoritmos de IA para cáncer de mama.	O
(154)	Lekadir, 2022	Artificial intelligence in healthcare: applications, risks, and ethical and societal impacts	Informe	Identificar y aclarar los principales riesgos clínicos, sociales y éticos que plantea la IA en el cuidado de la salud, más específicamente: errores potenciales y daño al paciente; riesgo de sesgo y aumento de las desigualdades en salud; falta de transparencia y confianza, y vulnerabilidad a la piratería y violaciones de la privacidad de datos.	O, L, E, SyP
(152)	Luh, 2019	Clinical documentation and patient care using artificial intelligence in radiation oncology	Artículo de discusión	Discutir los elementos clave para implementar la IA en la oncología radioterápica, revisar algunas tecnologías emergentes en este campo y revisar los desafíos relacionados con la privacidad de los datos, la regulación y las responsabilidades médico-legales que deben abordarse para que las tecnologías basadas en IA tengan éxito.	O
(89)	Mazo, 2020	Clinical decision support systems in breast cancer: a systematic review	Revisión narrativa	Proporcionar una descripción general de cCDSS para la toma de decisiones en el tratamiento del cáncer de mama y evaluar críticamente sus beneficios, limitaciones y oportunidades de mejora.	O
(160)	Morgan, 2020	Knowledge translation in oncology. The bumpy ride from bench to bedside	Revisión narrativa	Revisar los desafíos que dificultan la translación del conocimiento en oncología: limitaciones de las pruebas genómicas; obstáculos en su integración en la atención al paciente; cuestiones éticas, legales y sociales, y finalmente problemas con los sistemas de salud.	O
(144)	Naqa, 2018	Prospects and challenges for clinical decision support in the era of big data	Revisión narrativa	Presentar el estado actual de los cCDSS en oncología, las perspectivas y los desafíos del análisis de macrodatos (big data) para predecir puntos finales clínicos complejos, individualizar las reglas de tratamiento y optimizar los regímenes dinámicos de tratamiento personalizados.	O
(135)	Patt, 2018	Clinical challenges and opportunities with current electronic health records: practicing oncologists' perspective	Editorial	Presentar necesidades y limitaciones de la Historia Clínica Electrónica actualmente disponible.	O, L
(159)	Przybylski, 2020	Current state assessment survey of challenges of pharmacogenomics within oncology pharmacy practice	Estudio primario	Realizar una encuesta en línea a 84 farmacéuticos en oncología acerca de su conocimiento básico, capacitación en farmacogenómica, nivel de comodidad con los datos farmacogenómicos y desafíos al implementar plataformas de farmacogenómica clínica.	O

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(157)	Raj, 2017	COMBAT study – computer-based assessment and treatment – a clinical trial evaluating impact of a computerized clinical decision support tool on pain in cancer patients	Estudio primario	Desarrollar el sistema COMBAT (Evaluación y tratamiento basados en ordenador) que incluye los siguientes procedimientos: a) una colección de PROMs basada en ordenador, b) una transferencia inalámbrica inmediata de PROMs al ordenador del profesional de oncología en el punto de atención y c) un cCCDS diseñado para el manejo del dolor por cáncer.	O
(143)	Révész, 2020	Needs with regard to decision support systems for treating patients with incurable non-small cell lung cancer	Estudio primario	Realizar una encuesta en línea entre 58 oncólogos torácicos para inventariar: 1) necesidades con respecto a cCDSS en el tratamiento de pacientes con NSCLC incurable (estadio IIIB/IV), y 2) preferencias con respecto al desarrollo de futuras herramientas en este campo.	O
(161)	Roncato, 2019	Farmaprice: a pharmacogenetic clinical decision support system for precise and cost-effective therapy	Estudio primario	Describir la iniciativa para desarrollar un cCDSS llamado FARMAPRICE para farmacogenómica. El prototipo fue concebido para la integración de datos moleculares de pacientes en el proceso de prescripción clínica en el Centro di Riferimento Oncologico - Hospital de Aviano de Italia.	O, L
(155)	Shen, 2021	The clinician's guide to the machine learning galaxy	Artículo de opinión	Presentar una guía para el médico interesado en ayudar a diseñar e implementar soluciones de aprendizaje automático para mejorar la atención clínica, incluida la dedicada al cáncer.	O, L
(146)	Tadavarthi, 2020	The state of radiology ai: considerations for purchase decisions and current market offerings	Informe	Definir los conceptos y la terminología fundamentales en IA, destacar agentes clave y las consideraciones importantes en la compra o adopción de software de IA de radiología, así como describir algunos de los softwares ofertados por empresas de IA.	O, L
(134)	Teufel, 2021	Clinical decision support systems	Revisión narrativa	Resumir el estado actual de los cCDSS en medicina y analizar las posibles limitaciones que deben superarse para conseguir un desarrollo y aceptación óptimos.	O
(151)	Topol, 2019	High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence	Revisión narrativa	Revisar la evidencia de base para el uso de la IA en medicina, incluyendo sus oportunidades y riesgos.	O
(148)	Zhang, 2022	Artificial intelligence: opportunities in lung cancer	Revisión narrativa	Revisar el papel de la IA en el tratamiento del cáncer de pulmón, resumir algoritmos de uso común, las aplicaciones actuales y los desafíos.	O, L

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
Usabilidad y accesibilidad					
(137)	Aiello, 2021	How does DICOM support big data management? investigating its use in medical imaging community	Documento de posicionamiento	Proporcionar una descripción general del potencial del formato DICOM para capitalizar el flujo de trabajo radiológico desde una perspectiva de macrodatos (big data).	O
(165)	Ameen, 2022	AI and clinical decision making: the limitations and risks of computational reductionism in bowel cancer screening	Artículo de discusión	Examinar el razonamiento reductivo en los sistemas de IA para el cáncer colorrectal y resaltar sus limitaciones y riesgos.	O, SyP
(165)	Ameen, 2022	AI and clinical decision making: the limitations and risks of computational reductionism in bowel cancer screening	Artículo de discusión	Examinar el razonamiento reductivo en los sistemas de IA para el cáncer colorrectal y resaltar sus limitaciones y riesgos.	O, SyP
(149)	Anderson, 2019	How should ai be developed, validated, and implemented in patient care?	Estudio de caso y comentario	Comentar, a partir de un caso clínico sobre cáncer de mama, cómo la IA debería desarrollarse, validarse e implementarse en la atención del paciente.	O
(17)	Benavent Nuñez, 2020	Inteligencia artificial y decisiones clínicas: cómo está cambiando el comportamiento del médico	RS y grupo de discusión	Realizar una RS del uso de la IA en el sector sanitario y un grupo de discusión con 7 profesionales del sector para investigar sus perspectivas acerca de la incorporación de la IA en la sanidad española y su potencial para sustituir o complementar la toma de decisiones clínicas.	O, L
(166)	Bera, 2022	Predicting cancer outcomes with radiomics and artificial intelligence in radiology	Revisión narrativa	Discutir los desafíos en relación con los cCDSS que incorporan IA para el uso en, por ejemplo, análisis de imágenes radiológicas, pronóstico, o respuesta a tratamientos. Además, abordar los desafíos para la adopción clínica, incluida la curación y anotación de datos, la interpretabilidad y los problemas regulatorios y de reembolso.	O, E
(141)	Cai , 2019	“Hello AI”: uncovering the onboarding needs of medical practitioners for human–AI collaborative decision-making	Estudio primario	Investigar, mediante un estudio cualitativo en que se entrevistaron a 21 patólogos, las necesidades de información que estos expertos tienen en el momento de ser introducidos a una herramienta de diagnóstico asistido por IA para cáncer de próstata.	O
(153)	Carter, 2020	The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care	Artículo de discusión	Revisar qué es la IA, proporcionar ejemplos sobre su desarrollo y evaluación para uso en el abordaje del cáncer de mama, y discutir su potencial impacto ético, legal, y social.	O, L, E, SyP
(167)	Castiglioni, 2021	AI applications to medical images: from machine learning to deep learning	Revisión narrativa	Revisión los desafíos que deben superarse al desarrollar aplicaciones de IA como sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en el contexto del mundo real.	O



Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(147)	Chua, 2021	Artificial intelligence in oncology: path to implementation	Revisión narrativa	Revisar las soluciones actuales y posibles soluciones futuras basadas en IA para oncología, discutir las barreras para la implementación de soluciones de IA en cáncer y proponer pasos para fomentar el desarrollo y la implementación de herramientas de IA en la práctica clínica habitual.	O, L, E
(140)	Cirillo, 2021	Artificial intelligence in cancer research: learning at different levels of data granularity	Revisión narrativa	Presentar los desafíos, las limitaciones y las soluciones actuales de la IA en el panorama heterogéneo de la granularidad de los datos en la investigación del cáncer.	O, L
(172)	FHIR	HL7 fhir release 4b	Página web	Página del estándar FHIR, publicado por HL7®, relativo al intercambio de datos de salud.	O
(130)	Hicks, 2021	Integrating somatic and germline next-generation sequencing into routine clinical oncology practice	RS	RS sobre la incorporación del NGS en el abordaje del paciente oncológico, desde la solicitud de pruebas y devolución de los resultados hasta los servicios de consulta clínica y uso de la HCE.	O, S
(150)	Hope, 2021	Artificial intelligence applications to improve the treatment of locally advanced non-small cell lung cancers	Revisión narrativa	Revisar cómo la IA puede ser integral para mejorar los sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas.	O
(142)	Jiang, 2020	Emerging role of deep learning-based artificial intelligence in tumor pathology	Revisión narrativa	Brindar una descripción general sobre cómo la IA podría integrarse en el flujo de trabajo de los patólogos, y analizar los desafíos y las perspectivas de la implementación en la patología tumoral.	O, L
(198)	Klarenbeek, 2021	Barriers and facilitators for implementation of a computerized clinical decision support system in lung cancer multidisciplinary team meetings—a qualitative assessment	Estudio primario	Realizar entrevistas con profesionales de la salud involucrados en la atención del paciente con cáncer de pulmón para: a) identificar barreras y facilitadores para la implementación de un cDSS para cáncer de pulmón; y b) proporcionar hallazgos para una estrategia de implementación.	O
(145)	Lamy, 2019	Explainable artificial intelligence for breast cancer: a visual case-based reasoning approach	Estudio primario	Presentar un método de razonamiento basado en casos (case-based reasoning) aplicado a algoritmos de IA para cáncer de mama.	O
(154)	Iekadir, 2022	Artificial intelligence in healthcare: applications, risks, and ethical and societal impacts	Informe	Identificar y aclarar los principales riesgos clínicos, sociales y éticos que plantea la IA en el cuidado de la salud, más específicamente: errores potenciales y daño al paciente; riesgo de sesgo y aumento de las desigualdades en salud; falta de transparencia y confianza, y vulnerabilidad a la piratería y violaciones de la privacidad de datos.	O, L, E, SyP

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(170)	Lundberg, 2017	A unified approach to interpreting model predictions	Estudio primario	Presentar el método SHAP, una nueva aproximación para la interpretación de predicciones de modelos.	O
(89)	Mazo, 2020	Clinical decision support systems in breast cancer: a systematic review	Revisión narrativa	Proporcionar una descripción general de cCDSS para la toma de decisiones en el tratamiento del cáncer de mama y evaluar críticamente sus beneficios, limitaciones y oportunidades de mejora.	O
(168)	Milosevic, 2019	Ethics in digital health: a deontic accountability framework	Artículo de discusión	Presentar preocupaciones clave a nivel ético en relación con la salud digital y la IA, e introducen principios éticos relacionados para abordar estas preocupaciones.	O, L
(171)	OHDSI Observational Health Data Sciences and Informatics	Standardized data: the omop common data model	Página web	Describir el estándar OMOP para la estandarización de la estructura y contenido de datos observacionales para facilitar los análisis eficientes de datos y la producción de evidencia confiable.	O
(162)	Olakotan, 2021	The appropriateness of clinical decision support systems alerts in supporting clinical workflows: a systematic review	Revisión narrativa	Realizar una RS para identificar los factores que afectan la idoneidad de las alertas de los cCDSS para respaldar el flujo de trabajo clínico.	O
(164)	Osheroff, 2009	Improving medication use and outcomes with clinical decision support: a step-by-step guide	Libro	Proporcionar una guía para implementar cCDSS para mejorar procesos de atención a la salud y desenlaces asociados con el uso de medicación, incluidas la seguridad, efectividad, y coste-efectividad.	O
(161)	Roncato, 2019	FARMAPRICE: a pharmacogenetic clinical decision support system for precise and cost-effective therapy	Estudio primario	Describir la iniciativa para desarrollar un cCDSS llamado FARMAPRICE para farmacogenómica. El prototipo fue concebido para la integración de datos moleculares de pacientes en el proceso de prescripción clínica en el Centro di Riferimento Oncologico - Hospital de Aviano de Italia.	O, L
(136)	Sitapati, 2017	Integrated precision medicine: the role of electronic health records in delivering personalized treatment	Revisión narrativa	Brindar una descripción general de los diferentes tipos de cCDSS, presentar el estado actual, informar sobre las limitaciones de los sistemas actuales y analizar las direcciones futuras y cómo puede evolucionar la HCE para aumentar la capacidad de los sistemas sanitarios para implementar la medicina de precisión.	O
(146)	Tadavarthi, 2020	The state of radiology ai: considerations for purchase decisions and current market offerings	Informe	Definir los conceptos y la terminología fundamentales en IA, destacar agentes clave y las consideraciones importantes en la compra o adopción de software de IA de radiología, así como describir algunos de los softwares ofertados por empresas de IA.	O, L

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(134)	Teufel, 2021	Clinical decision support systems	Revisión narrativa	Resumir el estado actual de los cCDSS en medicina y analizar las posibles limitaciones que deben superarse para conseguir un desarrollo y aceptación óptimos.	O
(169)	UNESCO, 2021	Draft text of the recommendation on the ethics of artificial intelligence	Informe de recomendaciones	Establecer recomendaciones acerca de la ética de la IA.	O, L, E, SyP
(163)	Zenziper Strachman, 2017	Prescriber response to computerized drug alerts for electronic prescriptions among hospitalized patients	Estudio primario	Comparar las tasas de aceptación de alertas generadas por el cCDSS para prescripción SafeRx® en función del tipo de alerta y departamentos de un hospital terciario, así como identificar factores asociados a la tasa de aceptación, y determinar si se justificaban las alertas ignoradas.	O
(148)	Zhang, 2022	Artificial intelligence: opportunities in lung cancer	Revisión narrativa	Revisar el papel de la IA en el tratamiento del cáncer de pulmón, resumir algoritmos de uso común, las aplicaciones actuales y los desafíos.	O, L

## Aspectos legales

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
Responsabilidad en casos de decisiones equivocadas					
(17)	Benavent Nuñez, 2020	Inteligencia artificial y decisiones clínicas: cómo está cambiando el comportamiento del médico	RS y grupo de discusión	Realizar una RS del uso de la IA en el sector sanitario y un grupo de discusión con 7 profesionales del sector para investigar sus perspectivas acerca de la incorporación de la IA en la sanidad española y su potencial para sustituir o complementar la toma de decisiones clínicas.	O, L
(178)	Boletín Oficial del Estado, 2022	Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial. 2022	Texto legal	Publicar el Acuerdo del Consejo de Ministros de 5 de diciembre de 2022, por el que se determina la sede física de la futura Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial.	L
(153)	Carter, 2020	The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care	Artículo de discusión	Revisar qué es la IA, proporcionar ejemplos sobre su desarrollo y evaluación para uso en el abordaje del cáncer de mama, y discutir su potencial impacto ético, legal, y social.	O, L, E, SyP

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(147)	Chua, 2021	Artificial intelligence in oncology: path to implementation	Revisión narrativa	Revisar las soluciones actuales y posibles soluciones futuras basadas en IA para oncología, discutir las barreras para la implementación de soluciones de IA en cáncer y proponer pasos para fomentar el desarrollo y la implementación de herramientas de IA en la práctica clínica habitual.	O, L, E
(175)	Elorza, 2022	Inteligencia artificial y salud - Potencial y desafíos	Informe	Contextualizar y resumir la evidencia científica disponible sobre la IA en salud, recoger las áreas de consenso, disenso, las incógnitas y los debates en curso. El proceso de elaboración de los informes se basa en una exhaustiva revisión bibliográfica que se complementa con entrevistas a personas expertas en la materia y dos rondas de revisión posterior por su parte.	L, E
(177)	España Digital, 2022	Agencia Nacional de Supervisión de la Inteligencia Artificial	Página web	Presentar la página web de la Agencia Nacional de Supervisión de la Inteligencia Artificial.	L
(35)	Comisión Europea, 2021	Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act)	Texto legal: propuesta de Directiva	Establecer normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial) y modificar determinados actos legislativos de la Unión.	L
(174)	European Commission, 2022	Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI liability directive)	Texto legal: Propuesta de Directiva	Promover la introducción generalizada de una IA fiable a fin de aprovechar plenamente sus beneficios para el mercado interior. Lo hace garantizando que las víctimas de daños causados por la IA obtengan una protección equivalente a la de las víctimas de daños causados por los demás productos. También reduce la inseguridad jurídica de las empresas que desarrollan o utilizan la IA en relación con su posible exposición a responsabilidad civil y evita la aparición de adaptaciones a la IA específicas fragmentadas de las normas nacionales en materia de responsabilidad civil.	L
(154)	Lekadir, 2022	Artificial intelligence in healthcare: applications, risks, and ethical and societal impacts	Informe	Identificar y aclarar los principales riesgos clínicos, sociales y éticos que plantea la IA en el cuidado de la salud, más específicamente: errores potenciales y daño al paciente; riesgo de sesgo y aumento de las desigualdades en salud; falta de transparencia y confianza, y vulnerabilidad a la piratería y violaciones de la privacidad de datos.	O, L, E, SyP
(168)	Milosevic, 2019	Ethics in digital health: a deontic accountability framework	Artículo de discusión	Presentar preocupaciones clave a nivel ético en relación con la salud digital y la IA, e introducen principios éticos relacionados para abordar estas preocupaciones.	O, L

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(135)	Patt, 2018	Clinical challenges and opportunities with current electronic health records: practicing oncologists' perspective	Editorial	Presentar necesidades y limitaciones de la Historia Clínica Electrónica actualmente disponible.	O, L
(176)	Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, 2020.	Estrategia Nacional de IA	Informe	Plantear una Estrategia Nacional de IA como marco dinámico, flexible y abierto a la aportación de las empresas, ciudadanos, agentes sociales y resto de administraciones públicas. Un proyecto de país, en el que el Gobierno quiere integrar a todos, para una economía inclusiva y sostenible. Es también un compromiso compartido con nuestros socios europeos para que la UE se sitúe como líder en el despliegue de una IA inclusiva, ética, confiable y económicamente eficiente.	L
(173)	Suresh, 2021	A framework for understanding sources of harm throughout the machine learning life cycle	Artículo de discusión	Proporcionar un marco que identifica siete fuentes potenciales de daños ocasionados por el aprendizaje automático, que abarcan la recopilación, el desarrollo y la implementación de datos.	L, E
(179)	Think tank european parliament	Artificial intelligence act and regulatory sandboxes.	Nota de prensa	Informar sobre lo que son los Regulatory Sandboxes y su relación con la AI Act.	L
(169)	UNESCO, 2021	Draft text of the Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence	Informe de recomendaciones	Establecer recomendaciones acerca de la ética de la IA.	O, L, E, SyP
(18)	Zanca, 2022	Regulatory aspects of the use of Artificial Intelligence Medical Software	Artículo de discusión	Brindar a los físicos médicos pautas prácticas sobre los aspectos regulatorios de los DM con IA, en el panorama europeo y estadounidense.	L

#### Protección y confidencialidad de los datos

(140)	Cirillo, 2021	Artificial intelligence in cancer research: learning at different levels of data granularity	Revisión narrativa	Presentar los desafíos, las limitaciones y las soluciones actuales de la IA en el panorama heterogéneo de la granularidad de los datos en la investigación del cáncer.	O, L
(180)	Comisión Europea, 2016.	Regulation (Eu) 2016/679 of the European Parliament and ff the Council of 27 April 2016 on the Protection of Natural Persons with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of such Data, and Repealing Directive 95/46/ Ec (General Data Protection Regulation). European Parliament and the Council of the European Union	Texto legal	Establecer las normas relativas a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y las normas relativas a la libre circulación de tales datos. Proteger los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas y, en particular, su derecho a la protección de los datos personales.	L

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(183)	Comisión Europea, 2022	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulation (EU) 2019/1020 (Cyber Resilience Act)	Texto legal	Establecer reglas de ciberseguridad para garantizar unos productos de hardware y software más seguros.	L
(181)	Darling, 2022	Coming EU legislation will change the AI regulatory environment for healthcare technology and life sciences companies	Artículo en línea (online)	Describir el Reglamento de IA de la UE, un régimen integral con el fin de regular la IA en la UE, que está configurado para afectar a las organizaciones de todo el mundo, y se espera que se promulgue en 2024 o 2025.	L
(182)	Eicher, 2020	A comprehensive tool for creating and evaluating privacy-preserving biomedical prediction models	Artículo de discusión	Proponer una herramienta para la creación de modelos de predicción que preserven la privacidad.	L
(35)	Comisión Europea, 2021	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act)	Texto legal: propuesta de Directiva	Establecer normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (ley de inteligencia artificial) y modificar determinados actos legislativos de la Unión.	L
(132)	European Society of Radiology (ESR), 2021	What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper	Libro blanco	Proporcionar una revisión de la base para la aplicación de la IA en radiología, discutir el impacto ético y profesional inmediato y considerar la posible evolución futura.	O, L
(168)	Milosevic, 2019	Ethics in digital health: a deontic accountability framework	Artículo de discusión	Presentar preocupaciones clave a nivel ético en relación con la salud digital y la IA, e introducir principios éticos relacionados para abordar estas preocupaciones.	O, L
(161)	Roncato, 2019	FARMAPRICE: A Pharmacogenetic Clinical Decision Support System for Precise and Cost-Effective Therapy	Estudio primario	Describir la iniciativa para desarrollar un cCDSS llamado FARMAPRICE para farmacogenómica. El prototipo fue concebido para la integración de datos moleculares de pacientes en el proceso de prescripción clínica en el Centro di Riferimento Oncologico - Hospital de Aviano de Italia.	O, L
(155)	Shen, 2021	The Clinician's Guide to the Machine Learning Galaxy	Artículo de opinión	Presentar una guía para el médico interesado en ayudar a diseñar e implementar soluciones de aprendizaje automático para mejorar la atención clínica, incluida la dedicada al cáncer.	O, L
(169)	UNESCO, 2021	Draft Text of the recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence	Informe de recomendaciones	Establecer recomendaciones acerca de la ética de la IA.	O, L, E, SyP

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
Gobernanza de los datos					
(184)	GMV, 2022	GMV lidera el consorcio que creará una red federada para acelerar la aplicación de IA en los sistemas de atención sanitaria	Nota de prensa	Presentar el consorcio liderado por GMV que creará una red federada para acelerar la aplicación de IA en los sistemas de atención sanitaria	L
(186)	IMPACT-Data	Programa de Ciencia de Datos de la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología	Página web	Describir el programa IMPACT-Data	L
(185)	Plan Estratégico IMPaCT	Plan Estratégico IMPaCT	Página web	Describir el Plan Estratégico IMPaCT	L
(146)	Tadavarthi, 2020	The State of Radiology AI: Considerations for Purchase Decisions and Current Market Offerings	Informe	Definir los conceptos y la terminología fundamentales en IA, destacar agentes clave y las consideraciones importantes en la compra o adopción de software de IA de radiología, así como describir algunos de los softwares ofertados por empresas de IA.	O, L
(148)	Zhang, 2022	Artificial intelligence: opportunities in lung cancer	Revisión narrativa	Revisar el papel de la IA en el tratamiento del cáncer de pulmón, resumir algoritmos de uso común, las aplicaciones actuales y los desafíos.	O, L

## Aspectos éticos

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(166)	Bera, 2022	Predicting cancer outcomes with radiomics and artificial intelligence in radiology	Revisión narrativa	Discutir los desafíos en relación con los cCDSS que incorporan IA para el uso en, por ejemplo, análisis de imágenes radiológicas, pronóstico, o respuesta a tratamientos. Además, abordar los desafíos para la adopción clínica, incluida la curación y anotación de datos, la interpretabilidad y los problemas regulatorios y de reembolso.	O, E
(153)	Carter, 2020	The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care	Artículo de discusión	Revisar qué es la IA, proporcionar ejemplos sobre su desarrollo y evaluación para uso en el abordaje del cáncer de mama, y discutir su potencial impacto ético, legal, y social.	O, L, E, SyP

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(147)	Chua, 2021	Artificial intelligence in oncology: Path to implementation	Revisión narrativa	Revisar las soluciones actuales y posibles soluciones futuras basadas en IA para oncología, discutir las barreras para la implementación de soluciones de IA en cáncer y proponer pasos para fomentar el desarrollo y la implementación de herramientas de IA en la práctica clínica habitual.	O, L, E
(187)	Cohen, 2021	Problems in the deployment of machine-learned models in health care	Comentario	Discutimos las limitaciones en el despliegue de modelos de ML en la atención en salud.	Ethical
(175)	Elorza, 2022	Inteligencia artificial y salud - Potencial y desafíos	Informe	Contextualizar y resumir la evidencia científica disponible sobre la IA en salud, recoger las áreas de consenso, disenso, las incógnitas y los debates en curso. El proceso de elaboración de los informes se basa en una exhaustiva revisión bibliográfica que se complementa con entrevistas a personas expertas en la materia y dos rondas de revisión posterior por su parte.	L, E
(189)	Grupo independiente de expertos de alto nivel sobre inteligencia artificial, 2019	Directrices éticas para una IA fiable	Guía	Establecer directrices para promover una inteligencia artificial fiable en Europa.	E
(154)	Lekadir, 2022	Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts	Informe	Identificar y aclarar los principales riesgos clínicos, sociales y éticos que plantea la IA en el cuidado de la salud, más específicamente: errores potenciales y daño al paciente; riesgo de sesgo y aumento de las desigualdades en salud; falta de transparencia y confianza, y vulnerabilidad a la piratería y violaciones de la privacidad de datos.	O, L, E, SyP
(188)	Mema, 2020	The Role of Artificial Intelligence in Understanding and Addressing Disparities in Breast Cancer Outcomes	Original paper	Brindar una descripción general de las desigualdades en el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama y explorar el papel de la IA para comprender mejor la causa de estas disparidades y solucionarlas.	E
(173)	Suresh, 2021	A Framework for Understanding Sources of Harm throughout the Machine Learning Life Cycle	Artículo de discusión	Proporcionar un marco que identifica siete fuentes potenciales de daños ocasionados por el aprendizaje automático, que abarcan la recopilación, el desarrollo y la implementación de datos.	L, E
(169)	UNESCO, 2021	Draft Text of the Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence	Informe de recomendaciones	Establecer recomendaciones acerca de la ética de la IA.	O, L, E, SyP



## Aspectos sociales y de pacientes

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(165)	Ameen, 2022	AI and Clinical Decision Making: The Limitations and Risks of Computational Reductionism in Bowel Cancer Screening	Artículo de discusión	Examinar el razonamiento reductivo en los sistemas de IA para el cáncer colorrectal y resaltar sus limitaciones y riesgos.	O, SyP
(153)	Carter, 2020	The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care	Artículo de discusión	Revisar qué es la IA, proporcionar ejemplos sobre su desarrollo y evaluación para uso en el abordaje del cáncer de mama, y discutir su potencial impacto ético, legal, y social.	O, L, E, SyP
(72)	Ebben, 2022	Using Guideline-Based Clinical Decision Support in Oncological Multidisciplinary Team Meetings: A Prospective, Multicenter Concordance Study	Estudio primario	Explorar a) la concordancia entre las recomendaciones emitidas por un CMT y las recomendaciones derivadas de un cCDSS basado en árboles de decisión para cáncer de mama, colon-recto y próstata (Oncoguide), así como los motivos declarados por el CMT para desviarse de las recomendaciones aportadas por el cCDSS; b) el grado en que las características del paciente y de la enfermedad necesarias para aplicar un árbol de decisión y llegar a una recomendación se encuentran disponibles; c) cuál es la influencia de la complejidad del árbol de decisión en la concordancia.	O, SyP
(199)	Hamilton, 2019	"A Tool, Not a Crutch": Patient Perspectives About IBM Watson for Oncology Trained by Memorial Sloan Kettering	Estudio primario	Investigar, a través de grupos focales, las percepciones y preferencias de pacientes con cáncer de mama, pulmón, o colon-recto, relativas a Watson for Oncology.	SyP
(130)	Hicks, 2021	Integrating Somatic and Germline Next-Generation Sequencing Into Routine Clinical Oncology Practice	RS	RS sobre la incorporación del NGS en el abordaje del paciente oncológico, desde la solicitud de pruebas y devolución de los resultados hasta los servicios de consulta clínica y uso de la HCE.	O, S
(154)	Lekadir, 2022	Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts	Informe	Identificar y aclarar los principales riesgos clínicos, sociales y éticos que plantea la IA en el cuidado de la salud, más específicamente: errores potenciales y daño al paciente; riesgo de sesgo y aumento de las desigualdades en salud; falta de transparencia y confianza, y vulnerabilidad a la piratería y violaciones de la privacidad de datos.	O, L, E, SyP

Ref	Primer autor, año	Título	Tipo de estudio	Objetivo	Dominios abordados
(190)	O'Neill, 2018	Multilevel Influences on Patient-Oncologist Communication about Genomic Test Results: Oncologist Perspectives	Estudio primario	Investigar qué variables los profesionales de oncología perciben como más influyentes en la comunicación efectiva con sus pacientes acerca de resultados de su perfil de expresión génica, así como investigar modalidades de intervención y abordaje que apoyen conversaciones efectivas sobre decisiones de tratamiento en la práctica clínica rutinaria.	SyP
(169)	UNESCO, 2021	Draft Text of the Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence	Informe de recomendaciones	Establecer recomendaciones acerca de la ética de la IA.	O, L, E, SyP
(191)	World Health Organization, 2021	Ethics and governance of artificial intelligence for Health: WHO guidance.	Guía	Establecer una guía sobre la ética y la gobernanza de la IA en salud.	SyP



