

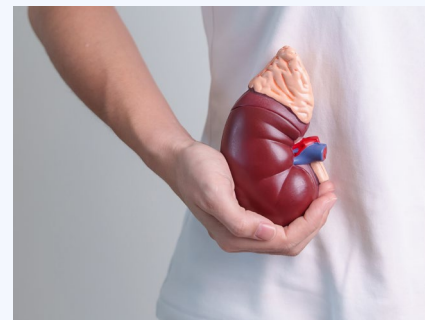
Algoritme predictiu per a monitorar i avaluar l'impacte dels tractaments en el trasplantament de ronyó

Tipus d'intervenció: iBox™ és un algoritme basat en intel·ligència artificial integrat a la plataforma Predigraft® que prediu la probabilitat de supervivència del trasplantament de ronyó a 3, 5 i 7 anys. Predigraft® disposa de la marca CE com a dispositiu mèdic de classe IIa des de 2021.

Tipus d'estudi inclòs: estudi retrospectiu de prova pronòstica.

Tipus de comparador: predicció de la supervivència del trasplantament de ronyó mitjançant l'atenció clínica habitual sobre la base de diversos paràmetres (característiques basals de donants i receptors, perfils immunològics, biomarcadors, etc.).

Tipus de centre al qual aplica: atenció hospitalària, que inclou tant hospitals terciaris com hospitals generals amb unitats expertes en nefrologia i urologia.



Avaluació de la tecnologia nova i emergent: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador

Criteri d'avaluació (Efecte de la intervenció respecte al comparador)	Dimensions		
	Seguretat clínica i tècnica	Eficàcia i efectivitat clínica	Avaluació econòmica
No s'ha detectat evidència.	●		●
Efecte variable i certesa de l'evidència baixa.			
Efecte favorable o sense diferències i certesa de l'evidència baixa.		●	

Criteri d'avaluació (Impacte de la intervenció en cada domini)	Dimensions		
	Aspectes organitzatius	Aspectes ètics, socials, legals, polítics i culturals	Aspectes mediambientals
No s'ha detectat evidència.	●	●	●
S'espera un impacte rellevant.			
La tecnologia avaluada podria tenir cert impacte.			
No s'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant.			

Resultats principals de la revisió bibliogràfica

- Ús de la tecnologia:** l'algoritme de predicció iBox™ integrat a la plataforma Predigraft®, és un programari utilitzat per a predir la supervivència del trasplantament de ronyó a 3, 5 i 7 anys. El seu ús previst és un sistema de suport que permeti monitorar i avaluar l'impacte dels tractaments immunosupressors després del trasplantament renal. És una tecnologia complementària, que pretén orientar en la presa de decisions als especialistes en la valoració pronòstica de la supervivència del pacient sotmès a trasplantament renal.
- Aspectes tècnics:** s'ha avaluat la robustesa del model, la traçabilitat de les decisions, l'accessibilitat, la usabilitat i l'experiència de la persona usuària, la integració tecnològica, l'ètica del model, i la privacitat i seguretat de les dades.
- Resultats de l'aplicació de la tecnologia:** s'ha revisat la literatura científica i s'ha analitzat una publicació amb dades de pacients de diversos centres hospitalaris Europeus. La qualitat de la publicació ha donat com a resultat una probabilitat de biaix baixa.
- Efectivitat/Eficàcia clínica (utilitat pronòstica):** l'estudi identificat sobre l'algoritme de predicció iBox™ conclou que prediu de manera més realista i homogènia el pronòstic de supervivència de l'al·loempelt renal, en comparació amb les prediccions dels professionals sanitaris, que són més heterogènies i menys fiables. No obstant això, el seu ús es planteja com una eina de suport a l'especialista en aquesta predicció que continua realitzant-se a partir dels paràmetres habituals en la pràctica clínica habitual.
- Seguretat clínica i tècnica:** no s'ha identificat evidència científica directa en relació amb aquesta dimensió.
- Aspectes econòmics, organitzatius, ètics, socials, legals, polítics, culturals i mediambientals:** no s'ha identificat evidència científica directa en relació amb aquestes dimensions.



Consulta l'informe complet



Limitacions

No s'ha pogut disposar de prou informació per a avaluar amb detall alguns dels aspectes tècnics, ja que només s'ha pogut comptar amb la participació de l'empresa fabricant i distribuïdora en la fase final de l'informe.

La principal limitació ha sigut el baix nombre de publicacions identificades en la revisió sistemàtica, així com l'absència d'evidència sobre la seva seguretat clínica i tècnica i la falta de resultats publicats dels assaigs clínics en curs que utilitzen iBox™ com a variable secundària d'eficàcia.

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