

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID
ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIEROS DE
TELECOMUNICACIÓN



**Definición de un marco tecnológico para
el apoyo a pacientes y mejora de la
calidad de vida durante las distintas
fases del cuidado del cáncer**

TESIS DOCTORAL

Presentada para optar al título de Doctor por:

VICTOR VICENTE BLANCO

GRADUADO EN TECNOLOGÍAS Y SERVICIOS DE
TELECOMUNICACIÓN
MSC. INGENIERÍA BIOMÉDICA

Madrid, 2024



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID
ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE
INGENIEROS DE TELECOMUNICACIÓN

Doctorado en Ingeniería Biomédica

**Definición de un marco tecnológico para
el apoyo a pacientes y mejora de la
calidad de vida durante las distintas
fases del cuidado del cáncer**

TESIS DOCTORAL

Presentada para optar al título de Doctor por:

VICTOR VICENTE BLANCO

GRADUADO EN TECNOLOGÍAS Y SERVICIOS DE
TELECOMUNICACIÓN
MSC. INGENIERÍA BIOMÉDICA

Bajo la dirección de:
Dr. Manuel Ottaviano

Madrid, 2024

Título: Definición de un marco tecnológico para el apoyo a pacientes y mejora de la calidad de vida durante las distintas fases del cuidado del cáncer

Autor: Victor Vicente Blanco

Programa de Doctorado: Ingeniería Biomédica

Dirección de tesis:

Dr. Manuel Ottaviano, puesto, Universidad Politécnica de Madrid (Director)

Tribunal de tesis:

Fecha de defensa:

A mis padres

Agradecimientos

Durante el desarrollo de la tesis me han acompañado un gran número de personas, y me gustaría darles a todas mi más sincero agradecimiento. Sin ellas no hubiera sido posible.

Quiero empezar con mis compañeros del LST, que me han animado y apoyado durante este camino y de los que he aprendido tanto.

A mi director de tesis Manu, que me brindó la oportunidad hace ya muchos de años de trabajar y aprender con él y me ha guiado en este reto con su conocimiento y buen hacer.

A mis amigos, esos barrionalistas que siempre han estado ahí animando y apoyando y con los que siempre he podido contar.

A mis tíos, tías y primos, que siempre me han dado fuerzas y han estado cerca en todo momento. A mis abuelas, que siempre me dieron todo su cariño y me hicieron mejor y sé que estarían orgullosas.

A Andreana, que ha estado siempre a mi lado, ayudando en todo momento. Si hay una persona que ha tenido que aguantarme últimamente, es ella.

Y por último y más importante, a mi hermana Ana, que con nuestras cosas, siempre ha creído en mi. Y por supuesto a mi padres, Maribel y Rafa, porque sin ellos no sería quien soy, me han dado todo siempre y han luchado contra todo por mi, a ellos les debo todo.

A todos, mil gracias.

Abstract

Cancer is one of the leading causes of death worldwide, with almost 10 million deaths attributed to this disease in 2022, one of the main obstacles to a reasonable life expectancy, causing great harm to the quality of life of those who suffer from it. One of the current challenges of public health lies in the objective of improving the quality of life of patients thanks to the use of new technologies for monitoring and follow-up of quality of life parameters and the management of these data to include them in clinical procedures. This thesis aims to address these challenges with the proposal and design of a technological framework that provides a system and processes and protocols that enable the integration of quality of life in the clinical follow-up of patients.

The methodology and results of this thesis have been achieved following these phases: 1) understanding the clinical and technological needs in cancer follow-up and quality of life, 2) establishing processes and protocols for the integration and use of quality of life data in oncology, 3) establishing a technological framework that enables the integration of quality of life data and processes established in the previous phase into clinical practice, and 4) verification of the processes and technological framework through questionnaires with experts and a use case.

In the first phase, a systematic investigation was carried out to understand the current needs and barriers that exist in terms of the clinical environment and technological solutions applied to cancer monitoring and quality of life. In this phase, the CeHRes methodology, a holistic and evidence-based framework for the development of eHealth technologies, was applied. A scoping review that evaluates studies on technological solutions in cancer was conducted in which 13 papers were analysed and revealed the existence of a wide variety of tools and systems aimed at improving the treatment, diagnosis and follow-up of cancer and that although significant advances have been made in this field in recent years, there are still important challenges in terms of validation and market availability of these tools and more effort is required to ensure that these innovative technologies can be used effectively in real clinical settings, thus improving cancer care and management for patients and health professionals. A market research was conducted which concluded that while there are some clear trends in terms of technology and features, it is clear that there is a continuous need for innovation and development to address the changing needs of patients and healthcare professionals in this crucial field by adding new metrics and functionalities

regarding quality of life that are currently not covered. Finally, in this phase, stakeholders were identified and analysed for the proposed technological framework. A first proposition based on the literature was made and the impact of each stakeholder was analysed and provided to a group of experts in a survey and their suitability for the technological framework was discussed in a focus group from which 13 stakeholders were extracted and assigned an impact rating.

In the second phase, following the CeHRes and UCD philosophy, processes and protocols for QoL monitoring and their integration into clinical protocols were modelled. For this purpose, an exhaustive compilation of requirements based on literature and sessions with clinical experts was carried out, which allowed the narrative necessary for the definition of alerts and interventions to be implemented in the system through the mobile application on the patient's device in order to monitor the adverse events that may occur with respect to the quality of life of patients according to three domains: physical activity, social and sleep. With the narrative prepared, the requirements and the monitoring protocol to be implemented in the system were generated. Following the clinical process modelling technique with UML, the protocol was translated into UML elements for the representation and modelling of the processes, generating decision diagrams for each of the defined domains. With a first version of these models, a focus group was held with clinical experts to refine the processes, after which the processes were remodelled and validated for inclusion in the system and in the clinical guidelines.

The third phase consisted of the design and definition of a technological framework for the integration of quality of life monitoring and data into the clinical setting. Based on the results of the first phase and the requirements emerging from the second phase, the concept of a technological framework for the integration of such processes to the clinical setting was built consisting of 4 main modules: a mobile application for monitoring and tracking patient quality of life data, a web application for clinical staff to track patients, a workflow management module that models the guidelines to be followed by the system for the implementation of alerts and events within the clinical guide, and a data export module for the creation of cancer registries. With the concept defined, the non-functional requirements of the system were established, which specify the criteria that can be used to judge the operation of a system, and the functional requirements expressed in the form of use cases, which explain and detail the system's operation flows. Once these requirements were established, the proposed system was designed by offering an

architecture that satisfies these requirements, defining the different elements and their operation, and proposing technologies for the design or implementation of each of them. Finally, a methodology has been prepared that defines the steps and workflows to be carried out for the installation of the system proposed by the technological framework.

In the fourth and final phase, the processes and the technological framework were verified through a case study in the case of the processes and a questionnaire with technical and clinical experts for the technological framework. The processes were evaluated in a case study in three different clinical institutions and concluding that the implementation of a routine patient care, it is essential to provide a reduction in workload to the clinical team thanks to the fact that most alerts can be managed the same, which predominantly alerts by social increase, which indicates a greater use of the device, something that nowadays can lead to problems such as sedentary lifestyles or social isolation, and finally, that there is a clear interest on the part of the clinical team in the use of an alert module that allows them to better monitor the quality of life of their patients. As for the technological framework verification questionnaire, clinical staff from four different institutions participated and the applicability and feasibility of the framework for use in clinical settings was evaluated. These questionnaires showed a high technical and clinical acceptance of the solution, the need and desire to integrate quality of life in oncology and other departments and the use of a tool for modelling clinical guidelines. In addition, for the use of the framework, potential issues such as integration policies with EHR and other applications, hospital resources, acceptability by staff and safety standards of each center were highlighted.

It is considered and concluded that the work carried out in this doctoral thesis can contribute to improve workflows in the monitoring of oncology patients, thus improving their quality of life and adherence to treatments. It is expected that the proposed technological framework will serve as a reference for the future integration of patient monitoring systems in the clinical setting either in research environments or with its potential commercial application. Such a technological framework could play a key role in improving clinical processes involving this complex disease and in helping to improve patients' quality of life.

Resumen

El cáncer es una de las principales causas de muerte en todo el mundo, en 2022 se atribuyeron a esta enfermedad casi 10 millones de defunciones, uno de los principales obstáculos para obtener una esperanza de vida razonable provocando además un gran perjuicio en la calidad de vida de las personas que lo sufren. Uno de los retos actuales de la salud pública reside en el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes gracias a la utilización de las nuevas tecnologías para la monitorización y el seguimiento de los parámetros de calidad de vida y la gestión de estos datos para incluirlos en los procedimientos clínicos. Esta tesis tiene como objetivo abordar estos retos con la proposición y diseño de un marco tecnológico que proporcione un sistema y unos procesos y protocolos que posibiliten la integración de la calidad de vida en el seguimiento clínico de los pacientes.

La metodología y resultados de esta tesis siguen las siguientes fases: 1) comprender las necesidades clínicas y tecnológicas en el seguimiento del cáncer y la calidad de vida, 2) establecer unos procesos y protocolos para la integración y utilización de los datos de calidad de vida en oncología, 3) establecer un marco tecnológico que posibilite la integración de los datos de calidad de vida y procesos establecidos en la fase anterior a la práctica clínica y 4) verificación de los procesos y marco tecnológico mediante cuestionarios con expertos y un caso de uso.

En la primera fase, se llevó a cabo una investigación sistemática para comprender las necesidades y barreras actuales que existen en la actualidad en cuanto al entorno clínico y soluciones tecnológicas aplicadas en el seguimiento del cáncer y la calidad de vida. En esta fase se aplicó la metodología CeHRes, un marco holístico y basado en evidencia para el desarrollo de tecnologías de eSalud. Se realizó una scoping review que evalúa los estudios sobre soluciones tecnológicas en cáncer en el que se analizaron 13 papers y se reveló la existencia de una amplia variedad de herramientas y sistemas destinados a mejorar el tratamiento, diagnóstico y seguimiento del cáncer y que aunque se han logrado avances significativos en este campo en los últimos años, aún existen desafíos importantes en términos de validación y disponibilidad en el mercado de estas herramientas aún se requiere un mayor esfuerzo para garantizar que estas tecnologías innovadoras puedan ser utilizadas de manera efectiva en entornos clínicos reales, mejorando así la atención y el manejo del cáncer para los pacientes y profesionales de la salud. Se realizó un estudio de mercado que concluyó que si bien existen algunas tendencias claras en términos de tecnología y características, es evidente que hay una necesidad continua de innovación y desarrollo para abordar las necesidades cambiantes de

los pacientes y los profesionales de la salud en este campo crucial añadiendo nuevas métricas y funcionalidades respecto a la calidad de vida que por el momento no están cubiertas. Por último, en esta fase se identificaron y analizaron los stakeholders para el marco tecnológico que se propone. Se realizó una primera proposición basada en la literatura y se analizó el impacto de cada uno de los stakeholders que se proporcionó a un grupo de expertos en una encuesta y se discutió su adecuación para el marco tecnológico en un focus group del cual se extrajeron 13 stakeholders y se asignó un grado de impacto.

En la segunda fase, siguiendo la filosofía CeHRes y UCD se realizó modelado de procesos y protocolos para el seguimiento de QoL y su integración a los protocolos clínicos. Para ello se llevó a cabo una recopilación exhaustiva de requisitos basados en la literatura y en sesiones con expertos clínicos que permitió plasmar la narrativa necesaria para la definición de alertas e intervenciones que se han de implementar en el sistema mediante la aplicación móvil en el dispositivo del paciente con el fin de realizar una monitorización de los eventos adversos que se pueden suceder con respecto a la calidad de vida de los pacientes según tres dominios: actividad física, social y sueño. Con la narrativa clínica preparada, se generaron los requisitos y el protocolo de monitorización a implementar en el sistema. Siguiendo la técnica de modelado de procesos clínicos con UML, se realizó una traducción del protocolo en elementos UML para la representación y el modelado de los procesos generando diagramas de decisión para cada uno de los dominios definidos. Una vez realizada la primera versión de estos modelos, se realizó un focus group con expertos clínicos con el fin de refinar los procesos y tras ello, se remodelaron los procesos y validaron para su inclusión en el sistema y en las guías clínicas.

La tercera fase consistió en el diseño y la definición de un marco tecnológico para la integración de la monitorización y los datos de calidad de vida al ámbito clínico. En base a los resultados de la primera fase y los requisitos que emergen de la segunda fase, se construyó el concepto de un marco tecnológico para la integración de tales procesos al ámbito clínico que consta de 4 módulos principales: una aplicación móvil para monitorear y rastrear datos de calidad de vida del paciente, una aplicación web para que el personal clínico realice un seguimiento de los pacientes, un módulo de gestión de flujo de trabajo que modela los lineamientos a seguir por el sistema para la implementación de alertas y eventos dentro de la guía clínica y un módulo de exportación de datos para la creación de registros de cáncer. Con el concepto definido se establecieron los requisitos no funcionales del sistema

que especifican los criterios que pueden usarse para juzgar el funcionamiento de un sistema y los requisitos funcionales expresados en forma de casos de uso, que explican y detallan los flujos de funcionamiento del sistema. Una vez establecidos estos requisitos, se diseñó el sistema propuesto ofreciendo una arquitectura que satisface dichos requisitos, se definen los diferentes elementos y su funcionamiento y se realizó una proposición de tecnologías para el diseño o la implementación de cada uno de ellos. Por último, se ha preparado una metodología que define los pasos y flujos de trabajo que se han de realizar para la implementación en la práctica clínica del sistema que propone el marco tecnológico.

En la cuarta y última fase, se verificaron los procesos y el marco tecnológico realizados mediante un caso de estudio en el caso de los procesos y un cuestionario con expertos técnicos y clínicos para el marco tecnológico. Los procesos se evaluaron en un caso de estudio en tres instituciones clínicas diferentes y concluyendo que la implementación de una rutina de atención a pacientes, es fundamental para proporcionar una reducción de la carga de trabajo al equipo clínico gracias a que la mayoría de alertas pueden ser gestionadas la misma, que predominan las alertas por aumento social, lo cual indica un mayor uso del dispositivo, algo que hoy en día puede derivar en problemas como sedentarismo o aislamiento social y por último, que existe un claro interés por parte del equipo clínico en la utilización de un módulo de alertas que les permita realizar un mejor seguimiento de la calidad de vida de sus pacientes. En cuanto al cuestionario de verificación del marco tecnológico, participó el personal clínico de cuatro instituciones diferentes y se evaluó la aplicabilidad y viabilidad del marco para su uso en entornos clínicos. Estos cuestionarios evidenciaron una alta aceptación técnica y clínica de la solución, la necesidad y el deseo de integrar la calidad de vida en oncología y otros departamentos y de la utilización de una herramienta para modelar guías clínicas. Además, para el uso del marco se destacó la posible aparición de problemas como las políticas de integración con la HCE y otras aplicaciones, los recursos del hospital, la aceptabilidad por parte del personal y las normas de seguridad de cada centro.

Se considera y se concluye que el trabajo realizado en esta tesis doctoral pueda contribuir a mejorar los flujos de trabajo en el seguimiento de los pacientes oncológicos mejorando así la calidad de vida de los mismos y la adherencia a los tratamientos. Se espera que el marco tecnológico propuesto sirva como referencia para la integración futura de sistemas de monitorización de pacientes en el ámbito clínico ya sea en entornos de investigación o con su posible aplicación comercial.

Dicho marco tecnológico podría desempeñar un rol clave en la mejora de los procesos clínicos que involucran esta enfermedad tan compleja y en la ayuda a mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Tabla de Contenido

Agradecimientos	v
Abstract	vii
Resumen	x
Tabla de Contenido	xv
Lista de Figuras	xvii
Lista de Tablas	xxi
Abreviaturas y Acrónimos	xxiii
1. Introducción	1
1.1. Motivación	1
1.1.1. Cáncer.....	1
1.1.2. Cáncer Journey	6
1.1.3. Calidad de vida en cáncer	13
1.1.4. Dimensiones de la calidad de vida	13
1.1.5. Tecnologías de la información y la comunicación utilizadas en el ámbito del cáncer.....	15
1.1.6. Declaración del problema.....	29
1.1.7. Estructura del documento.....	30
2. Preguntas de investigación y objetivos	31
2.1. Preguntas de investigación.....	31
2.2. Objetivos.....	32
3. Métodos y materiales	33
3.1. Métodos.....	33
3.1.1. Scoping review	33
3.1.2. Metodologías de diseño y desarrollo: UCD y CeHReS	36
3.1.3. Modelado de procesos clínicos.....	39
3.1.4. UML.....	42
3.1.5. Métodos de monitorización.....	43
3.2. Materiales	44
3.2.1. Casos de uso.....	44
3.2.2. Materiales de evaluación de la calidad de vida y cáncer	47
3.2.3. Tecnologías	56
4. Resultados	63

4.1. Análisis de necesidades y barreras en tecnologías utilizadas el ámbito del cáncer y calidad de vida	63
4.1.1. Scoping review sobre estudios de PoC y HCE en el ámbito del seguimiento del cáncer.....	63
4.1.2. Estudio de mercado de soluciones para el seguimiento del cáncer	66
4.1.3. Identificación y análisis de los stakeholders	68
4.2. Modelado de procesos y protocolos para el seguimiento de la calidad de vida y su integración en las guías clínicas	75
4.3. Diseño de un marco tecnológico que permite el seguimiento de la calidad de vida y facilite su integración a la práctica clínica	96
4.3.1. Definición general del sistema.....	97
4.3.2. Requisitos del marco tecnológico.....	99
4.3.3. Arquitectura técnica del sistema y definición de sus elementos	123
4.3.4. Consideraciones particulares del sistema	134
4.3.5. Propuesta de implementación	136
4.4. Verificación de los procesos y el marco tecnológico	139
4.4.1. Verificación de los procesos para el seguimiento de la CdV. Caso de uso: BD4QoL.....	139
4.4.2. Verificación de la aplicabilidad y adecuación del marco tecnológico.....	153
5. Discusión y conclusiones	169
5.1. Discusión sobre las preguntas de investigación	169
5.2. Conclusiones.....	174
5.3. Contribuciones originales.....	174
5.4. Publicaciones científicas.....	174
5.5. Trabajos futuros.....	175
Referencias	177
Anexos	189
Anexo I: Resultados de la Scoping Review	189
Anexo II: Resultados del estudio de mercado	197
Anexo III: Resultados Focus Group	200
Anexo IV: Cuestionario marco tecnológico técnicos	212
Anexo V: Cuestionario marco tecnológico clínicos	220

Lista de Figuras

Figura 1: Incidencia y mortalidad por tipo de cáncer en el mundo	3
Figura 2: Incidencia y mortalidad por tipo de cáncer en Europa	4
Figura 3: Fases del cancer journey	6
Figura 4: Concepto de Calidad de Vida en pacientes de cáncer.....	15
Figura 5: Diagrama de Flujo PRISMA.....	34
Figura 6: Fases del UCD	37
Figura 7: Fases del método CeHRes	38
Figura 8: Fases del modelado de procesos clínicos con UML.....	40
Figura 9: Logo del proyecto BD4QoL.....	45
Figura 10: Descripción general del proyecto BD4QoL	46
Figura 11: Guía clínica post-tratamiento CSS	53
Figura 12: Guía clínica post-tratamiento INT.....	55
Figura 13: Guía clínica post-tratamiento UBoH	56
Figura 14: Diagrama PRISMA de la scoping review para la selección de artículos	64
Figura 15: Resultados de la evaluación del impacto de los stakeholders por encuesta.....	72
Figura 16: Resultados de la evaluación del impacto de los stakeholders por focus group.....	72
Figura 17: Diagrama de actividad para la actividad física.....	81
Figura 18: Diagrama de actividad para el sueño	83
Figura 19: Diagrama de actividad para la actividad social	84
Figura 20: Diagrama de actividad para el cambio de cita	86
Figura 21: Diagrama de actividad para los cuestionarios.....	87
Figura 22: Diagrama de actividad definitivo para la actividad física	93
Figura 23: Diagrama de actividad definitivo para el sueño.....	95
Figura 24: Diagrama de actividad definitivo para la actividad social.....	96
Figura 25: Concepto general del sistema propuesto en el marco tecnológico.....	99

Figura 26: Diagrama de casos de uso del módulo del paciente.....	105
Figura 27: Flujo básico caso de uso Monitorización	106
Figura 28: Flujo básico caso de uso Cuestionarios	107
Figura 29: Flujo básico caso de uso Recomendaciones y feedbacks.....	108
Figura 30: Flujo básico caso de uso Consulta de datos	109
Figura 31: Flujo básico caso de uso Rutina de atención.....	110
Figura 32: Diagrama de casos de uso del módulo del clínico	111
Figura 33: Flujo básico caso de uso Gestión de alertas	112
Figura 34: Flujo básico caso de uso Seguimiento de la monitorización.....	113
Figura 35: Flujo básico caso de uso Cambio de citas y guía clínica	114
Figura 36: Flujo básico caso de uso Visualización y colección de datos clínicos..	115
Figura 37: Diagrama de casos de uso del módulo HCE	116
Figura 38: Flujo básico caso de uso Exportado de datos	117
Figura 39: Flujo básico caso de uso Importado de datos.....	118
Figura 40: Diagrama de casos de uso del módulo de gestión de procesos	119
Figura 41: Flujo básico caso de uso Integración y modelado de guías clínicas y protocolos.....	120
Figura 42: Diagrama casos de uso del módulo de exportación	121
Figura 43: Flujo básico caso de uso Exportado de datos para investigación.....	122
Figura 44: Flujo básico caso de uso Exportado de datos para entidades de salud	123
Figura 45: Arquitectura del sistema del marco tecnológico	124
Figura 46: Descripción de la aplicación del paciente.....	127
Figura 47: Descripción de la aplicación del clínico.....	128
Figura 48: Funcionamiento del componente ETL	131
Figura 49: Funcionamiento del componente de anonimización.....	133
Figura 50: Proceso de implementación del sistema	137
Figura 51: Diseño del estudio clínico de BD4QoL	140
Figura 52: Tipos de alertas en CSS.....	142

Figura 53: Gestión de alertas en CSS.....	143
Figura 54: Tipos de alertas en INT.....	144
Figura 55: Gestión de alertas en INT.....	145
Figura 56: Tipos de alertas en UBoH.....	146
Figura 57: Gestión de alertas en UBoH.....	147
Figura 58: Alertas según instituciones.....	148
Figura 59: Tipos de alerta en total.....	149
Figura 60: Gestión de alertas en total.....	150
Figura 61: Módulos más populares para los clínicos.....	151
Figura 62: Funcionalidades más usadas por los clínicos.....	152
Figura 63: Gráfico edades cuestionario técnicos.....	154
Figura 64: Gráfico especialidades cuestionario técnicos.....	154
Figura 65: Gráfico instituciones cuestionario técnicos.....	155
Figura 66: Gráfico valoración de requisitos cuestionario técnicos.....	156
Figura 67: Gráfico falta de requisitos cuestionario técnicos.....	156
Figura 68: Gráfico valoración cuestionario técnicos.....	157
Figura 69: Gráfico valoración de barreras cuestionario técnicos.....	157
Figura 70: Gráfico valoración de utilidad cuestionario técnicos.....	158
Figura 71: Gráfico instituciones cuestionario clínicos.....	159
Figura 72: Gráfico edades cuestionario clínicos.....	159
Figura 73: Gráfico nivel tecnológico cuestionario clínicos.....	160
Figura 74: Gráfico especialidades cuestionario clínicos.....	160
Figura 75: Gráfico valoración elementos cuestionario clínicos.....	161
Figura 76: Gráfico utilidad elementos cuestionario clínicos.....	161
Figura 77: Gráfico interés sistema cuestionario clínicos.....	162
Figura 78: Gráfico preferencia aplicaciones cuestionario clínicos.....	162
Figura 79: Gráfico integración HCE cuestionario clínicos.....	163
Figura 80: Gráfico dimensiones a incluir HCE cuestionario clínicos.....	163

Figura 81: Gráfico integración CdV en otros departamentos cuestionario técnicos	164
Figura 82: Gráfico uso modelado guías clínicas cuestionario clínicos	165
Figura 83: Gráfico interés modelado guías clínicas cuestionario clínicos	165
Figura 84: Gráfico valoración de barreras cuestionario clínicos.....	166
Figura 85: Gráfico valoración de utilidad cuestionario clínicos.....	166

Lista de Tablas

Tabla 1: Primera definición de los stakeholders.....	69
Tabla 2: Definición final de los stakeholders.....	73
Tabla 3: Primera definición de las alertas e intervenciones de calidad de vida ...	77
Tabla 4: Definición final de las alertas e intervenciones de calidad de vida.....	90
Tabla 5: Requisitos no funcionales del marco tecnológico.....	99
Tabla 6: Caso de uso Monitorización.....	105
Tabla 7: Caso de uso Cuestionarios.....	106
Tabla 8: Caso de uso Recomendaciones y feedbacks	107
Tabla 9: Caso de uso Consulta de datos.....	108
Tabla 10: Caso de uso Rutina de atención	109
Tabla 11: Caso de uso Gestión de alertas	111
Tabla 12: Caso de uso Seguimiento de la monitorización	112
Tabla 13: Caso de uso Cambio de citas y guía clínica	113
Tabla 14: Caso de uso Visualización y colección de datos clínicos.....	114
Tabla 15: Caso de uso Exportado de datos.....	116
Tabla 16: Caso de uso Importado de datos	117
Tabla 17: Caso de uso Integración y modelado de guías clínicas y protocolos	119
Tabla 18: Caso de uso exportado de datos para investigación.....	121
Tabla 19: Caso de uso Exportado de datos para entidades de salud	122
Tabla 20: Registros de tipos de alertas en CSS	141
Tabla 21: Registros de gestión de alertas en CSS	142
Tabla 22: Registros de tipos de alertas en INT	143
Tabla 23: Registros de gestión de alertas en INT.....	144
Tabla 24: Registros de tipos de alertas en UBoH.....	145
Tabla 25: Registros de gestión de alertas en UBoH.....	146

Tabla 26: Registros de alertas según institución.....	147
Tabla 27: Registros de tipos de alertas en total.....	148
Tabla 28: Registros de gestión de alertas en total.....	149
Tabla 29: Resultados de la scoping review	189
Tabla 30: Resultados del estudio de mercado.....	197
Tabla 31: Resultados del focus group.....	200

Abreviaturas y Acrónimos

CdV	Calidad de Vida
CVRS	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
TIC	Tecnologías de la Información y la Comunicación
HCE	Historia Clínica Electrónica
POC	Point of Care
EMIF	European Medical Information Framework
EPIC	European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition
EHII	European Health Information Initiative
UE	Unión Europea
TeHDAS	Towards European Health Data Space
EHDS	European Health Data Space
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
UCD	Diseño Centrado en Usuario
CeHRes	Centre for eHealth Research Roadmap
GPC	Guía de Práctica Clínica
TI	Tecnología de la Información
WfMS	Workflow Management Systems
UML	Unified Modeling Language
GPS	Sistema de Posicionamiento Global
BD4QoL	Big Data for Quality of Life
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
CBI-B	Cuestionario de Conducta del Cáncer - Breve
CBI	Cuestionario de Conducta del Cáncer
CSS	Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza
INT	Istituto Nazionale Tumori
UBoH	University Hospital Bristol NHS Foundation Trust
HIMS	Plataformas de Gestión de Historias Clínicas

HDF	Frameworks de Desarrollo de Aplicaciones de Salud
HL7	Health Level 7
EMR	Registro Médico Electrónico
PROMS	Patient Reported Outcomes
EHR	Electronic Health Record
PLN	Procesado del Lenguaje Natural
ETL	Extract, Transform, Load

1. Introducción

1.1. Motivación

En este capítulo se presentan los fundamentos y la motivación para realizar esta investigación. También se introduce la fundamentación conceptual de los diferentes elementos en los que se basa esta tesis. Presenta la situación actual de la enfermedad oncológica, el concepto e influencia de la calidad de vida, los procesos de gestión del cáncer y calidad de vida existentes y las técnicas y tecnologías utilizadas de eSalud en el ámbito clínico del cáncer.

1.1.1. Cáncer

El término "cáncer"[1] se refiere a un grupo amplio de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del cuerpo. También se utiliza el término "tumores malignos" o "neoplasias malignas" para describir esta condición. Una característica distintiva del cáncer es la rápida multiplicación de células anormales que se extienden más allá de sus límites normales y pueden invadir tejidos adyacentes o propagarse a otros órganos en un proceso conocido como "metástasis". La propagación de las metástasis es la principal causa de muerte asociada con la enfermedad.

Las intervenciones invasivas, como la cirugía y la biopsia, pueden aumentar el riesgo de complicaciones en pacientes con cáncer debido a varios factores, incluyendo el estado general de salud del paciente, la ubicación y el tipo de tumor, y la experiencia del equipo médico[2]. Las complicaciones pueden incluir infecciones, sangrado excesivo, daño a órganos cercanos y reacciones adversas a la anestesia.

Además, los tratamientos contra el cáncer, como la quimioterapia, la radioterapia y la terapia dirigida, pueden causar efectos secundarios adversos debido a su acción sobre las células cancerosas y las células sanas. Estos efectos secundarios pueden variar desde leves hasta potencialmente mortales e incluyen náuseas, vómitos, fatiga, supresión del sistema inmunológico, daño a órganos y tejidos sanos, y aumento del riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer en el futuro[3].

Dimensión del problema

El cáncer es una de las principales causas de muerte en todo el mundo[4]: en 2022 se atribuyeron a esta enfermedad casi 10 millones de defunciones en el mundo (Figura 1) . Los cánceres más comunes en 2022, por lo que se refiere a los nuevos casos, fueron los siguientes:

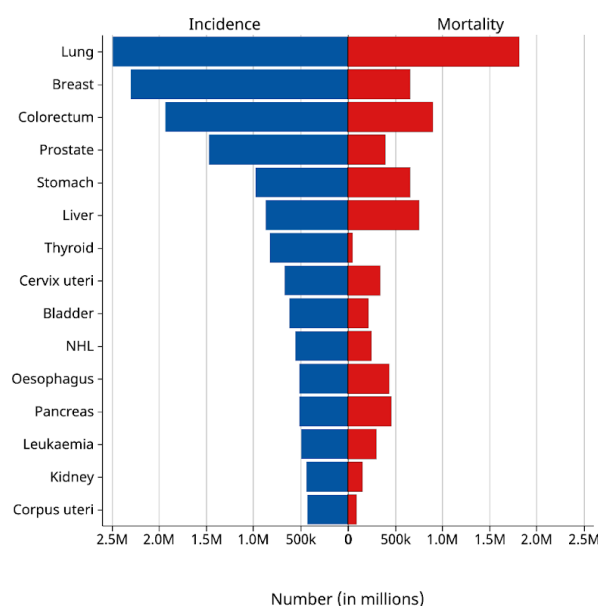
- pulmón (2,48 millones de casos)
- mama (2,29 millones de casos)
- colorrectal (1,93 millones de casos)
- próstata (1,47 millones de casos)
- gástrico (0,97 millones de casos)
- hígado (0,87 millones de casos)

Los tipos de cáncer que causaron un mayor número de fallecimientos en 2022 fueron los siguientes:

- pulmón (1,8 millones de defunciones)
- colorrectal (904 000 defunciones)
- hepático (756 000 defunciones)
- mama (666 000 defunciones)
- gástrico (660 000 defunciones)

Absolute numbers, Incidence and Mortality, Both sexes, in 2022

Continents
(Top 15 cancer sites)



Cancer TODAY | IARC - <https://gco.iarc.who.int/today>
Data version : Globocan 2022 (version 1.1)
© All Rights Reserved 2024



Figura 1: Incidencia y mortalidad por tipo de cáncer en el mundo

Enfocando el problema en Europa, se observa que las estadísticas respecto a incidencia y fallecimientos varían respecto al estatus mundial (Figura 2). Los cánceres más comunes en 2022 en Europa, por lo que se refiere a los nuevos casos, fueron los siguientes:

- mama (557 000 casos)
- colorrectal (538 000 casos)
- pulmón (484 000 casos)
- próstata (473 000 casos)
- vejiga (224 000 casos)
- páncreas (146 000 casos)

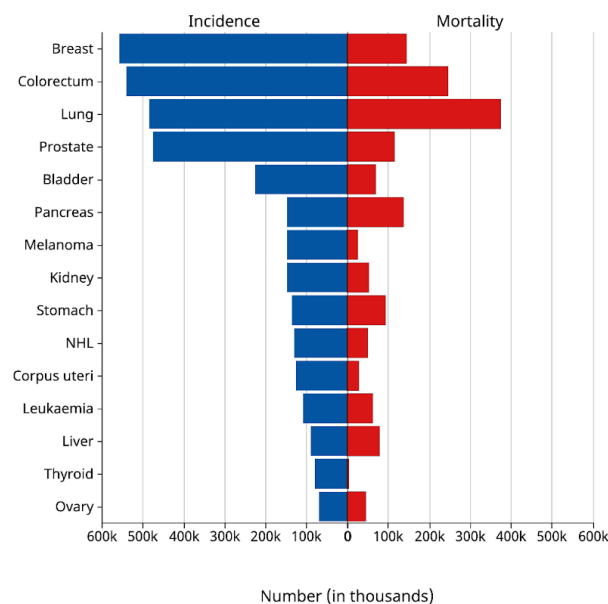
Los tipos de cáncer que causaron un mayor número de fallecimientos en 2022 en Europa fueron los siguientes:

- pulmón (376 000 defunciones)
- colorrectal (248 000 defunciones)
- mama (144 000 defunciones)

- páncreas (139 000 defunciones)
- gástrico (95 000 defunciones)

Absolute numbers, Incidence and Mortality, Both sexes, in 2022

Europe
(Top 15 cancer sites)



Cancer TODAY | IARC - <https://gco.iarc.who.int/today>
Data version : Globocan 2022 (version 1.1)
© All Rights Reserved 2024

International Agency
for Research on Cancer
World Health
Organization

Figura 2: Incidencia y mortalidad por tipo de cáncer en Europa

Ante la importancia de esta enfermedad, la Unión Europea ha desarrollado una estrategia europea para la lucha contra el cáncer[5]. El Plan contra el Cáncer se organiza en cuatro áreas principales de intervención:

- **Prevención:** Se enfoca en abordar factores de riesgo fundamentales como el consumo de tabaco, con el objetivo de reducir su prevalencia a menos del 5% de la población para 2040. También se abordará el consumo perjudicial de alcohol, la contaminación ambiental y las sustancias tóxicas. Una campaña denominada 'HealthyLifestyle4All' [6] promoverá estilos de vida saludables, enfatizando una dieta equilibrada y la actividad física. Además, se aspira a vacunar al menos al 90% de las niñas objetivo de la UE y a incrementar significativamente la vacunación infantil contra infecciones causantes de cáncer para 2030.
- **Detección temprana:** Se busca mejorar el acceso, la calidad y la precisión del diagnóstico del cáncer, respaldando a los estados miembros para que

ofrezcan pruebas de detección a al menos el 90% de la población de la UE que cumple con los criterios para someterse a exámenes de cáncer de mama, cervicouterino y colorrectal para 2025. Para lograr este objetivo, se implementará un nuevo programa de detección del cáncer con el apoyo de la UE y se propondrá un plan de selección.

- Diagnóstico y tratamiento: Se orienta a garantizar una atención oncológica más integrada y completa, así como a abordar las desigualdades en el acceso a tratamientos y medicamentos de calidad. Para 2030, se aspira a que el 90% de los pacientes elegibles cuente con acceso a Centros Oncológicos Integrales Nacionales conectados a través de una nueva Red de la UE. Adicionalmente, se lanzará una nueva iniciativa "Diagnóstico y tratamiento del cáncer para todos" para mejorar el acceso a diagnósticos y tratamientos innovadores, y la Iniciativa europea para comprender el cáncer[7] contribuirá a identificar a individuos con alto riesgo de desarrollar cánceres comunes.
- Mejora de la calidad de vida: Se centra en apoyar a pacientes y supervivientes de cáncer en aspectos como la rehabilitación, la posible recurrencia de tumores, la enfermedad metastásica y la reintegración social y laboral. Se implementará una 'Iniciativa para una vida mejor para los pacientes con cáncer', enfocada en la atención de seguimiento y el bienestar integral de los pacientes.

Además analizando con detalle el 'Europe's Beating Cancer Plan'[8] se encuentran los siguientes objetivos, según los años esperados de ejecución, que evidencian la importancia de la calidad de vida de los pacientes y sobrevivientes del cáncer:

- Para el periodo entre 2021 y 2022:
 - (1) Lanzar un estudio que aborde los problemas relacionados con el retorno al trabajo;
 - (2) Abordar en la Estrategia sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad
 - (3) Asegurar la plena implementación de la Directiva sobre el equilibrio entre la vida laboral y personal para padres y cuidadores.
- La Iniciativa 'Mejor vida para pacientes de cáncer' que se aborda en los años 2021-2023 incluye los siguientes objetivos:

- Crear una 'Tarjeta Inteligente para Sobrevivientes de Cáncer' a medida;
- (2) Crear el 'Centro Digital Europeo para Pacientes de Cáncer' que apoye el intercambio de datos de pacientes y el seguimiento de la condición de salud de los sobrevivientes.
- En el periodo entre 2021 y 2023 se esperaba abordar el acceso justo de los sobrevivientes de cáncer a los servicios financieros mediante el desarrollo de un Código de Conducta y un proceso de reflexión sobre soluciones a largo plazo.

1.1.2. Cáncer Journey

El cáncer es una enfermedad compleja que afecta a millones de personas en todo el mundo, y el "Patient Journey" (Viaje del Paciente)[9][10] en el contexto del cáncer es un proceso multifacético que abarca desde la detección hasta la supervivencia a largo plazo o cuidados continuos. Este apartado se propone analizar de manera integral cada fase (Figura 3) de este viaje para destacar los desafíos y las oportunidades de mejora en la atención y el apoyo a los pacientes.

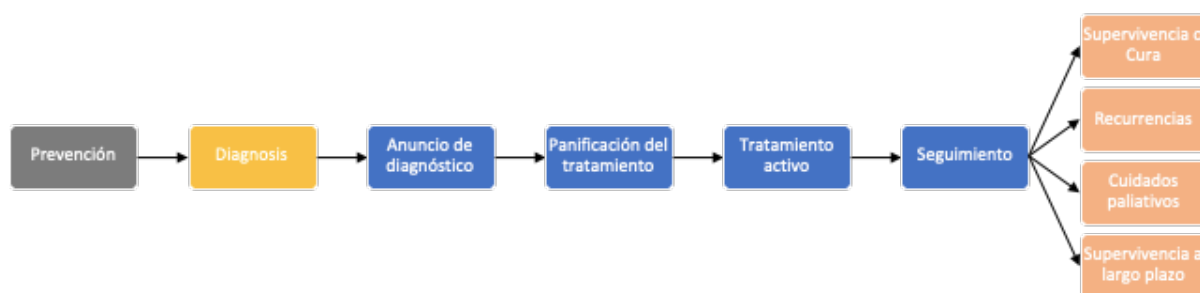


Figura 3: Fases del cancer journey

0. Prevención:

La fase de prevención involucra medidas y estrategias destinadas a reducir el riesgo de desarrollar cáncer[11]. Esto puede incluir adoptar un estilo de vida saludable, como mantener un peso adecuado, hacer ejercicio regularmente, seguir una dieta equilibrada y limitar el consumo de alcohol y tabaco. Además, la prevención también implica evitar la exposición a carcinógenos ambientales y ocupacionales, como la radiación ultravioleta, productos químicos tóxicos y contaminantes ambientales. La educación y la conciencia sobre los factores de

riesgo del cáncer y la importancia de la detección temprana también son componentes clave de esta fase.

1. Detección y Diagnóstico:

La detección del cáncer se refiere al uso de pruebas y procedimientos para identificar la presencia de cáncer en personas asintomáticas. Las pruebas de detección pueden incluir[12]:

- Pruebas de imagen: como mamografías, tomografías computarizadas (TC), resonancia magnética (RM) y ecografías.
- Pruebas de laboratorio: como análisis de sangre para marcadores tumorales.
- Pruebas genéticas: para identificar mutaciones genéticas asociadas con un mayor riesgo de cáncer.

Por otro lado, El diagnóstico del cáncer implica la confirmación de la presencia de la enfermedad mediante pruebas específicas después de que se haya detectado una anomalía sospechosa[13]. Las pruebas de diagnóstico pueden incluir:

- Biopsia: extracción de una muestra de tejido para su análisis bajo el microscopio.
- Citología: examen de células anormales o cancerosas en muestras de tejido o fluidos corporales.
- Análisis histopatológico: estudio microscópico de tejidos para identificar la presencia de cáncer y determinar su tipo y grado.

2. Anuncio del Diagnóstico:

El anuncio del diagnóstico de cáncer es un proceso delicado que implica comunicar información médica compleja y potencialmente abrumadora a los pacientes y sus familias. Este momento es crucial para establecer una relación de confianza con el paciente y proporcionar el apoyo necesario para abordar sus preocupaciones emocionales y psicológica[14]. Para llevarlo a cabo de la mejor manera se deben tener en cuenta los siguientes aspectos clave en el anuncio del diagnóstico[15][16]:

- Comunicación Empática: Es fundamental adoptar un enfoque empático y comprensivo, utilizando un lenguaje claro y accesible para explicar el diagnóstico, el pronóstico y las opciones de tratamiento.

- **Información Detallada:** Proporcionar información detallada sobre el tipo de cáncer, su etapa, las opciones de tratamiento y los posibles efectos secundarios ayuda al paciente a tomar decisiones informadas sobre su atención médica.
- **Apoyo Emocional:** Ofrecer apoyo emocional y psicológico es esencial para ayudar al paciente a procesar la noticia y manejar las emociones asociadas con el diagnóstico de cáncer.

3. Planificación del Tratamiento:

La planificación del tratamiento en cáncer se basa en una evaluación exhaustiva del paciente y su enfermedad para determinar la estrategia terapéutica más adecuada[17]. Este proceso implica la colaboración de un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud, que pueden incluir oncólogos, cirujanos, radioterapeutas, enfermeros especializados y otros especialistas según sea necesario[18]. La planificación consta de los siguientes puntos clave[19], [20]:

- **Evaluación Diagnóstica:** Realizar pruebas y estudios diagnósticos para determinar el tipo de cáncer, su etapa y su extensión, lo que guiará las decisiones terapéuticas.
- **Selección de Modalidades Terapéuticas:** Elegir las modalidades terapéuticas más apropiadas basadas en el tipo y la etapa del cáncer, la salud general del paciente y las preferencias individuales.
- **Planificación Individualizada:** Desarrollar un plan de tratamiento personalizado que considere las necesidades específicas del paciente, incluyendo posibles efectos secundarios y cuidados de apoyo.
- **Seguimiento y Monitorización:** Establecer un plan de seguimiento para monitorizar la respuesta al tratamiento, evaluar la efectividad y realizar ajustes según sea necesario.

4. Tratamiento Activo:

Durante la fase de tratamiento en cáncer, el paciente recibe las intervenciones terapéuticas planificadas para combatir la enfermedad[21]. Esta etapa requiere una monitorización cuidadosa de la respuesta al tratamiento, así como la gestión de posibles efectos secundarios y complicaciones asociadas con las terapias

utilizadas[22]. En la fase de tratamiento se deben llevar a cabo las siguientes acciones[23], [24]:

- **Implementación del Plan Terapéutico:** Iniciar las intervenciones terapéuticas seleccionadas, que pueden incluir cirugía, radioterapia, quimioterapia, terapias dirigidas y terapias inmunológicas.
- **Monitorización de la Respuesta al Tratamiento:** Evaluar regularmente la respuesta del paciente al tratamiento mediante pruebas diagnósticas, estudios de imagen y análisis de laboratorio.
- **Gestión de Efectos Secundarios:** Abordar y gestionar los efectos secundarios y las complicaciones asociadas con las terapias utilizadas, proporcionando cuidados de apoyo y tratamientos sintomáticos según sea necesario.
- **Adaptación del Plan de Tratamiento:** Realizar ajustes en el plan terapéutico basados en la respuesta del paciente al tratamiento, los efectos secundarios observados y los cambios en el estado de la enfermedad.

5. Seguimiento y Monitoreo:

El seguimiento y el monitoreo en el cáncer son procesos continuos que implican evaluaciones regulares del estado de salud del paciente para detectar cualquier signo de recurrencia o progresión de la enfermedad, así como para evaluar y gestionar los efectos secundarios y las complicaciones asociadas con el tratamiento recibido[25], [26]. Entre las diferentes actividades que se llevan a cabo para este fin destacan[27][28][29]:

- **Evaluación Regular:** Realizar evaluaciones clínicas, pruebas de laboratorio, estudios de imagen y otras pruebas diagnósticas de forma regular para detectar signos de recurrencia o progresión del cáncer.
- **Gestión de Efectos Secundarios:** Monitorizar y gestionar los efectos secundarios a largo plazo y las complicaciones relacionadas con el tratamiento recibido, proporcionando cuidados de apoyo y tratamientos sintomáticos según sea necesario.
- **Educación y Apoyo al Paciente:** Proporcionar educación continua y apoyo al paciente y a sus cuidadores sobre el seguimiento y el monitoreo, incluyendo la importancia de las visitas de seguimiento, la autoexploración y el reconocimiento de síntomas de alarma.

- Adaptación del Plan de Seguimiento: Ajustar el plan de seguimiento basado en la respuesta del paciente al tratamiento, los resultados de las pruebas de seguimiento y los cambios en el estado de la enfermedad.

6. Supervivencia a Largo Plazo o Cura:

La supervivencia a largo plazo o cura en cáncer es un objetivo importante en el cuidado oncológico, que implica la monitorización continua del estado de salud del paciente y la gestión de cualquier efecto secundario o complicación a largo plazo derivados del tratamiento recibido[30], [31]. Algunas actividades clave en este periodo son[32], [33]:

- Monitorización Continua: Realizar evaluaciones periódicas de la salud del paciente para detectar cualquier signo de recurrencia, efectos secundarios tardíos o complicaciones relacionadas con el tratamiento.
- Cuidado de Seguimiento Especializado: Proporcionar un cuidado de seguimiento especializado que se adapte a las necesidades específicas del paciente, incluyendo la detección y el tratamiento temprano de cualquier problema de salud relacionado con el cáncer o su tratamiento.
- Promoción de la Salud y el Bienestar: Fomentar estilos de vida saludables, la actividad física, la nutrición adecuada y el cuidado emocional para mejorar la calidad de vida y el bienestar general del paciente a largo plazo.
- Educación y Apoyo al Paciente: Proporcionar educación continua y apoyo al paciente y a sus cuidadores sobre la supervivencia a largo plazo, incluyendo la autoexploración, el reconocimiento de síntomas de alarma y la gestión de la salud a largo plazo.

7. Manejo de Recurrencias o Progresión:

El manejo de recurrencias o progresión en cáncer implica una estrategia integral que incluye la evaluación clínica, el diagnóstico preciso, la selección de tratamientos adecuados y el apoyo continuo al paciente durante esta fase crítica del proceso de la enfermedad[34], [35]. La gestión de estas recurrencias implica[36]:

- **Evaluación Clínica Detallada:** Realizar una evaluación clínica exhaustiva para determinar la localización, extensión y características de la recurrencia o progresión del cáncer.
- **Diagnóstico Preciso:** Utilizar pruebas diagnósticas avanzadas, como estudios de imagen, biopsias y análisis moleculares, para confirmar el diagnóstico de recurrencia o progresión y guiar las decisiones terapéuticas.
- **Selección de Tratamiento Personalizado:** Desarrollar un plan de tratamiento individualizado que pueda incluir cirugía, radioterapia, quimioterapia, terapias dirigidas, inmunoterapia u otras modalidades terapéuticas según las características específicas de la recurrencia o progresión del cáncer.
- **Apoyo y Cuidado Integral:** Proporcionar apoyo emocional, cuidado sintomático, manejo de efectos secundarios y coordinación del cuidado multidisciplinario para mejorar la calidad de vida y el bienestar del paciente durante el tratamiento de la recurrencia o progresión del cáncer.

8. Cuidados Paliativos y Cuidados al Final de la Vida:

Los cuidados paliativos y los cuidados al final de la vida en cáncer se centran en proporcionar un enfoque holístico del cuidado que aborde las necesidades físicas, psicológicas, sociales y espirituales del paciente y sus seres queridos, especialmente en las etapas avanzadas de la enfermedad[37]. Este tipo de cuidados consisten en[38], [39]:

- **Alivio de Síntomas:** Proporcionar un manejo efectivo de los síntomas relacionados con la enfermedad y los efectos secundarios del tratamiento, como el dolor, la fatiga, las náuseas, la falta de aire y otros síntomas que afectan la calidad de vida del paciente.
- **Apoyo Emocional y Psicológico:** Ofrecer apoyo emocional, psicológico y espiritual al paciente y a sus familiares, ayudándolos a enfrentar el impacto emocional de la enfermedad, el estrés, la ansiedad, la depresión y otras preocupaciones relacionadas.
- **Comunicación Abierta y Honestidad:** Facilitar una comunicación abierta y honesta sobre el pronóstico, las opciones de tratamiento, los cuidados al final de la vida y los objetivos del cuidado, respetando los valores, deseos y preferencias del paciente y sus seres queridos.

- **Coordinación del Cuidado Integral:** Coordinar los cuidados con un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud, incluyendo médicos, enfermeros, trabajadores sociales, capellanes y voluntarios, para proporcionar un cuidado integral y personalizado.

9. Supervivencia a Largo Plazo o Cuidados Continuos:

La supervivencia a largo plazo o cuidados continuos en cáncer son componentes esenciales del cuidado oncológico que se centran en la vigilancia, el manejo de los efectos secundarios a largo plazo y la promoción de la salud y el bienestar de los sobrevivientes de cáncer[30], [40]. Los aspectos claves a seguir en esta fase son[25], [33]:

- **Vigilancia y Seguimiento:** Establecer un plan de seguimiento individualizado que incluya evaluaciones clínicas, pruebas de laboratorio, estudios de imagen y otras pruebas diagnósticas para detectar signos de recurrencia, efectos secundarios a largo plazo y otras complicaciones relacionadas.
- **Manejo de Efectos Secundarios a Largo Plazo:** Proporcionar cuidados especializados para gestionar y mitigar los efectos secundarios a largo plazo del tratamiento, incluyendo problemas físicos, emocionales, cognitivos y sociales que pueden surgir como resultado del cáncer y su tratamiento.
- **Promoción de la Salud y el Bienestar:** Fomentar estilos de vida saludables, la actividad física, la nutrición adecuada y el cuidado emocional para mejorar la calidad de vida y el bienestar general del paciente a largo plazo.
- **Educación y Apoyo al Paciente:** Proporcionar educación continua y apoyo al paciente y a sus cuidadores sobre la supervivencia a largo plazo, incluyendo la autoexploración, el reconocimiento de síntomas de alarma y la gestión de la salud a largo plazo.

Por lo tanto, El "Patient Journey" en el cáncer es un proceso dinámico que requiere una atención personalizada en cada fase. El enfoque integral que considera no sólo los aspectos médicos, sino también los emocionales y sociales, es crucial para mejorar la calidad de vida de los pacientes y avanzar en la investigación y el tratamiento del cáncer. La colaboración continua entre pacientes, profesionales de la salud y la comunidad científica es esencial para abordar los desafíos actuales y futuros en la atención del cáncer.

1.1.3. Calidad de vida en cáncer

La OMS define la calidad de vida[41] como la percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones.

Durante décadas, la calidad de vida (CdV) ha sido un tema de gran complejidad en el ámbito de la oncología[42]. Con el avance continuo de la ciencia médica y la mejora en los métodos de detección y tratamiento precoz del cáncer, la esperanza de vida de los pacientes se ha extendido notablemente. Este aumento en la supervivencia ha despertado un interés creciente en comprender la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los sobrevivientes de cáncer, generando una creciente necesidad de satisfacer las necesidades de estos pacientes y permitirles vivir una vida saludable.

Los pacientes con cáncer a menudo enfrentan desafíos como trastornos del sueño, depresión y una disminución en su calidad de vida después de ser diagnosticados y tratados. Por ello, evaluar la calidad de vida entre los pacientes con cáncer es fundamental para diseñar intervenciones que mejoren su bienestar general. Además, esta evaluación proporciona una comprensión más profunda de cómo el tratamiento, la enfermedad y la salud influyen en la calidad de vida de los pacientes, permitiendo así evaluar los posibles beneficios y riesgos de diferentes opciones de tratamiento y tomar decisiones informadas.

El cáncer y los diversos tratamientos pueden afectar el estado nutricional de los pacientes de diversas maneras, como alteraciones fisiológicas y psicológicas. La disminución en la ingesta de alimentos puede impactar negativamente en la calidad de vida al influir en el estado nutricional del paciente. Además, los factores sociales juegan un papel crucial en diferentes etapas del proceso del cáncer, desde la exposición a agentes cancerígenos hasta el diagnóstico, tratamiento y supervivencia. La elección del centro de tratamiento también puede influir en la calidad de vida de los pacientes con cáncer. Por lo tanto, es esencial comprender cómo estas variables socioambientales afectan la calidad de vida y su relación con otros aspectos, como la nutrición y el funcionamiento físico.

1.1.4. Dimensiones de la calidad de vida

En el contexto del cáncer, las medidas de calidad de vida permiten capturar el impacto del cáncer y su tratamiento, y van más allá de los síntomas, proporcionando a los pacientes un sistema para comunicar preocupaciones y

problemas en varios ámbitos, en los que se incluyen el funcionamiento psicosocial, finanzas, educación, trabajo, fertilidad y funcionamiento sexual, que de otra manera podrían no surgir en la consulta. Las evaluaciones de la calidad de vida ayudan a comprender cómo el cáncer afecta en la vida de los pacientes y a adaptar paquetes de apoyo personalizados en consecuencia. En términos de seguimiento a largo plazo, la medición de la calidad de vida puede ayudar a identificar y gestionar efectos tardíos.

Dada la importancia de la evaluación de la calidad de vida, es imperativo que las herramientas sean sensibles a las preocupaciones amplias y específicas del grupo de pacientes objetivo con el potencial de generalizarse a la población más amplia de pacientes con cáncer y supervivientes [43]. Aunque no faltan medidas de calidad de vida que se hayan utilizado con pacientes de cáncer, no existe una medida estándar de oro que pueda abarcar todos los aspectos de la calidad de vida a nivel micro, meso y macro (que abarque el llamado exposoma individual) específica para un grupo de pacientes que son heterogéneos no sólo clínicamente, sino también en términos de desarrollo/etapa de vida[44]. El exposoma se propone como un paradigma emergente en la ciencia de la exposición para conceptualizar los efectos acumulativos de las exposiciones ambientales (internas -individuales y externas- endógenas) a lo largo del ciclo de vida, permitiendo evaluar las interrelaciones dinámicas y multidimensionales entre el contexto del individuo y la salud[45].

La línea que conecta la salud (en este caso, el cáncer) y las fuentes ambientales externas proporciona una línea epidemiológica de investigación basada en los factores estresantes ambientales externos y el receptor biológico de un individuo (eco/exposoma externo), mientras que la línea de efectos internos resultantes de la exposición a factores psico-socioeconómicos proporciona un contexto para una producción y estándares de vida más amplios que la salud pura. Incluye la gama completa de factores que influyen en lo que las personas valoran en la vida más allá de sus aspectos materiales cuando tienen cáncer; los factores ambientales/contextuales individuales que potencialmente afectan nuestra calidad de vida van desde el trabajo y el estado de salud hasta las relaciones sociales, la seguridad y la gobernanza[46]. Es importante centrarse en el exposoma individual y se vincula el contexto individual (micro), a través del contexto social (meso) y el nivel societal (macro) al exposoma individual (factores endoexposoma) que impulsa los factores psico-socioeconómicos. Se propone, por lo tanto, concebir un concepto extendido de calidad de vida (Figura 4) que se ajuste mejor a la experiencia y necesidades de los pacientes, y que también abarque las últimas evidencias de

investigación provenientes de las ciencias sociales, la medicina, la psicometría, la investigación de calidad de vida y que pueda guiar a los formuladores de políticas de salud y reguladores para abordar los desafíos planteados por el cáncer.

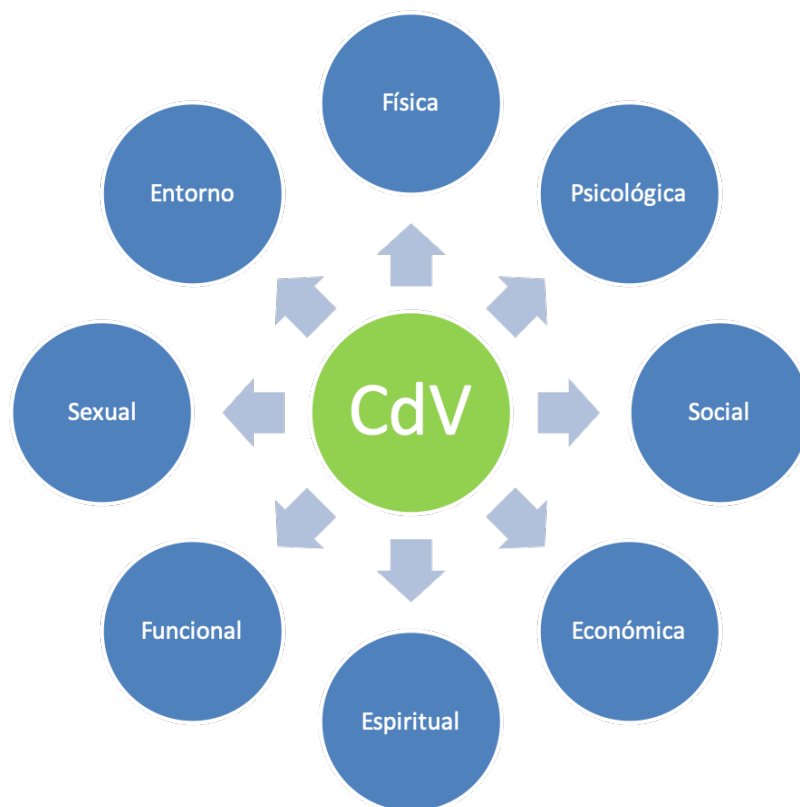


Figura 4: Concepto de Calidad de Vida en pacientes de cáncer.

1.1.5. Tecnologías de la información y la comunicación utilizadas en el ámbito del cáncer

Las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) desempeñan un papel cada vez más significativo en el ámbito de la atención al cáncer, abarcando desde la prevención y detección temprana hasta el tratamiento, el seguimiento y el apoyo a pacientes. A continuación, se exploran las diversas formas en que las TIC influyen en el campo del cáncer:

Detección y Diagnóstico:

En la fase de detección y diagnóstico, las TIC desempeñan un papel crucial en la mejora de la precisión y la rapidez[47]. El procesamiento avanzado de imágenes médicas a través de algoritmos y herramientas de inteligencia artificial permite una detección más temprana de tumores y una evaluación más precisa de la extensión de la enfermedad. Además, la telemedicina facilita la consulta a distancia de especialistas, lo que es especialmente valioso en áreas geográficas remotas o con escasez de especialistas[48][49]. Por ejemplo, hoy en día existen sistemas CAD (Computer-Aided Diagnosis) en mamografías[50] o plataformas como VivaLNK[51] que proporcionan estas funcionalidades

Información y Educación:

Las TIC proporcionan acceso a una amplia variedad de recursos educativos en línea, desde plataformas académicas hasta sitios web especializados y aplicaciones móviles. Estas herramientas educativas no solo brindan información actualizada sobre los últimos avances en investigación y tratamientos, sino que también sirven como recursos para la educación del paciente. Las aplicaciones móviles de salud, como Cancer.net Mobile[52] o My Cancer Coach[53], ofrecen información personalizada, recordatorios de medicamentos y seguimiento de síntomas, mejorando la adherencia al tratamiento y permitiendo la participación activa del paciente en su atención.

Planificación del Tratamiento:

En la fase de planificación del tratamiento, la modelación y simulación a través de las TIC permiten a los profesionales de la salud evaluar diferentes estrategias de tratamiento antes de implementarlas. Esto es especialmente valioso en la radioterapia, donde la precisión es crucial para minimizar el daño a tejidos circundantes. Las historias clínicas electrónicas, como HCIS[54] o EPIC EHR[55], facilitan el intercambio seguro de información entre los miembros del equipo de atención médica, mejorando la coordinación y la continuidad del tratamiento.

Tratamiento Activo:

En el tratamiento activo, la teleterapia y la radioterapia asistida por computadora permiten la administración precisa de radiación, adaptándose a la anatomía específica del paciente y mejorando la eficacia del tratamiento. Sistemas de información OncoEMR[56] y Aria[57] especializados para quimioterapia ayudan a garantizar la administración segura y efectiva de medicamentos, controlando dosis y gestionando los efectos secundarios.

Seguimiento y Monitoreo:

Las TIC habilitan dispositivos de monitoreo remoto, normalmente mediante el uso de pulseras de medición de actividad como Garmin o Fitbit[58], que permiten el seguimiento continuo de parámetros vitales y síntomas en tiempo real. Esto facilita la detección temprana de complicaciones y la intervención proactiva. Aplicaciones móviles y plataformas en línea permiten a los pacientes registrar y comunicar síntomas, mejorando la comunicación con los profesionales de la salud y fomentando un enfoque más personalizado en el manejo de la enfermedad.

Apoyo Psicológico y Social:

Las plataformas de apoyo en línea y la telepsicología desempeñan un papel vital en la atención integral del paciente con cáncer. La conexión con comunidades virtuales y redes sociales permite a los pacientes compartir experiencias, obtener apoyo emocional y acceder a recursos que van más allá de la atención clínica tradicional. La telepsicología, gracias a herramientas como BetterHelp[59], ofrece servicios de apoyo psicológico a distancia, eliminando barreras geográficas y facilitando el acceso a la atención mental.

Investigación y Big Data:

Las TIC facilitan el análisis de grandes conjuntos de datos (Big Data) en investigación oncológica. El análisis de datos masivos contribuye a la identificación de patrones genéticos, factores de riesgo y respuestas a tratamientos, acelerando la investigación y personalizando aún más las estrategias terapéuticas. Además, la colaboración internacional se ve facilitada por las TIC, permitiendo que investigadores de todo el mundo compartan datos y conocimientos, impulsando

avances significativos en la comprensión y tratamiento del cáncer. Hoy en día, en Europa se está impulsando la investigación y desarrollo de soluciones de este tipo con proyectos como EURECCA[60] O PRIMAGE[61].

La influencia de las TIC en el campo del cáncer es un aspecto integral y en constante evolución. Desde la detección hasta la supervivencia a largo plazo, estas tecnologías no solo mejoran la eficiencia y la precisión de la atención médica, sino que también transforman la experiencia del paciente al proporcionar información, apoyo y herramientas para la gestión activa de su salud. La continua innovación en TIC seguirá desempeñando un papel fundamental en la mejora de la calidad de vida de los pacientes con cáncer y en el avance de la investigación oncológica.

1.1.5.1. Tecnologías no invasivas para la monitorización

El uso de tecnologías móviles en la monitorización de pacientes con cáncer ha experimentado un rápido avance, proporcionando herramientas no invasivas que permiten un seguimiento continuo y personalizado[62]. Aquí se presentan algunas técnicas no invasivas de monitorización mediante tecnologías móviles específicamente diseñadas para pacientes con cáncer[63][64][65].

Aplicaciones de Registro de Síntomas:

Las aplicaciones de registro de síntomas permiten a los pacientes con cáncer llevar un seguimiento detallado de sus síntomas diarios. Esto no solo ayuda a los pacientes a comprender mejor su estado de salud, sino que también proporciona datos valiosos al equipo médico para ajustar y personalizar el plan de tratamiento según las necesidades individuales. Algunos ejemplos de este tipo de aplicaciones usadas en oncología son Chemowave o iCancerHealth[66].

Dispositivos de Monitoreo de Actividad Física:

La monitorización de la actividad física a través de dispositivos portátiles es esencial para evaluar la capacidad funcional y la fatiga en pacientes con cáncer. La información recopilada ayuda a los profesionales de la salud a diseñar programas de ejercicio personalizados, lo que puede ser beneficioso tanto durante como después del tratamiento. Para esta monitorización destaca el uso de pulseras de medición de actividad como Garmin o Fitbit[58].

Plataformas de Telemedicina:

Las consultas a través de plataformas de telemedicina permiten una comunicación continua entre los pacientes y sus profesionales de la salud. Esto no solo elimina barreras geográficas, sino que también facilita el acceso a la atención médica, permitiendo la discusión regular del progreso del tratamiento y la gestión de los síntomas. Algunos ejemplos de este tipo de aplicaciones son Doxy.me o InTouch Health[67].

Aplicaciones de Diario Alimenticio:

Para pacientes con cánceres que afectan el sistema gastrointestinal, como cáncer de colon o de estómago, las aplicaciones de diario alimenticio son herramientas valiosas. Estas aplicaciones permiten a los pacientes llevar un registro detallado de su ingesta dietética, lo que puede ser útil para evaluar la nutrición y ajustar las recomendaciones dietéticas según sea necesario. Entre ellas se pueden encontrar aplicaciones como Cancer Aid o Cook 4 PC[68].

Monitoreo de Peso y Composición Corporal:

Aplicaciones y dispositivos conectados pueden proporcionar una visión más amplia de la salud del paciente al monitorear cambios en el peso y la composición corporal. Esto es particularmente importante durante el tratamiento del cáncer, ya que cambios en estos parámetros pueden ser indicativos de efectos secundarios o complicaciones. Estudios como el que se realiza gracias a la aplicación Noom App refuerzan este hecho[69].

Dispositivos de Monitoreo del Sueño:

El sueño juega un papel crucial en la recuperación y la calidad de vida de los pacientes con cáncer. Dispositivos de monitoreo del sueño integrados en teléfonos inteligentes o wearables registran patrones de sueño, lo que puede ayudar a identificar problemas como insomnio o apnea del sueño y facilitar intervenciones tempranas. Normalmente se utilizan dispositivos de las marcas comerciales más extendidas como por ejemplo Samsung o Apple[70].

Sensores de Oximetría de Pulso Móviles:

Aplicaciones y dispositivos móviles con sensores de oximetría de pulso permiten a los pacientes medir su saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca de manera no invasiva. Esto es especialmente útil para aquellos que pueden experimentar problemas respiratorios como resultado de su tratamiento. Para realizar esta monitorización suelen utilizar pulsioxímetros comerciales que se integren con aplicaciones del móvil[71].

Plataformas de Mensajería Segura:

Las plataformas de mensajería segura, como Klara o Spruce Health, facilitan la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud, permitiendo que los pacientes compartan actualizaciones sobre su estado de salud, reciban orientación y realicen consultas sin necesidad de desplazarse físicamente[72].

Registros de Medicamentos y Recordatorios:

Las aplicaciones móviles que ayudan a los pacientes a realizar un seguimiento de sus medicamentos ofrecen recordatorios para garantizar la adherencia al tratamiento. Además, permiten registrar efectos secundarios, lo que puede ser crucial para la gestión de la medicación y la comunicación con el equipo médico. Además se han realizado estudios como el presentado con e-OncoSalud con resultados muy satisfactorios en este sentido[73].

Dispositivos de Monitoreo de Estrés:

La monitorización del estrés a través de aplicaciones y dispositivos móviles ayuda a los pacientes a gestionar la ansiedad y el estrés asociados con el diagnóstico y el tratamiento del cáncer. Estos dispositivos suelen incluir técnicas de relajación y seguimiento de la variabilidad de la frecuencia cardíaca para evaluar el nivel de estrés. Esta monitorización se realiza sobretodo con pulseras, collares o bandas de pecho inteligentes[74].

Redes Sociales y Análisis de Interacciones:

Análisis de Redes Sociales: Herramientas que evalúan las interacciones en plataformas sociales para comprender la calidad de las conexiones y las relaciones.

Aplicaciones de Monitorización de Tiempo en Redes Sociales: Ayudan a los usuarios a controlar el tiempo dedicado a plataformas sociales, fomentando un uso más consciente.

Existen plataformas como Hootsuite que son útiles para evaluar estos parámetros de cara a su uso clínico[75].

Monitorización de Actividades Diarias:

Aplicaciones de Productividad y Tiempo: Registran las actividades diarias, la gestión del tiempo y proporcionan informes sobre el uso de dispositivos electrónicos. Para ello se registran los datos de dispositivos como Garmin y Fitbit y luego se analizan en función de cada aplicación[58].

Tecnologías de Geolocalización:

Aplicaciones de Seguimiento de Ubicación: Monitorean los lugares visitados, ofreciendo información sobre patrones de movilidad y actividades sociales. Normalmente se utilizan los plugins de Google integrados en aplicaciones de salud[76].

Encuestas Digitales y Autorreportes:

Aplicaciones de Registro Personal: Permiten a los usuarios realizar autorreportes sobre su bienestar, hábitos y estados de ánimo, proporcionando datos subjetivos para complementar la monitorización objetiva. En el ámbito del cáncer aplicaciones como Cancer.net Mobile App integran este tipo de funcionalidades[68].

La combinación de estas tecnologías móviles no invasivas no solo ofrece un enfoque integral para la monitorización de pacientes con cáncer, sino que también empodera a los pacientes al proporcionarles herramientas para participar activamente en su cuidado y mejorar la comunicación con sus profesionales de la

salud. Estas innovaciones contribuyen significativamente a la atención centrada en el paciente y a la mejora de la calidad de vida durante el tratamiento y la supervivencia a largo plazo.

1.1.5.2. Aplicaciones de Historia Clínica Electrónica y Point of Care

Una aplicación de historia clínica electrónica (HCE) es un software diseñado para gestionar y almacenar la información médica de los pacientes de manera electrónica. En lugar de depender de registros en papel, la HCE digitaliza y centraliza la información relacionada con la salud de los pacientes, facilitando su acceso y actualización por parte de los profesionales de la salud autorizados[77]. Estas aplicaciones buscan mejorar la eficiencia, la precisión y la seguridad en la gestión de la información clínica[78][79].

Características comunes de las aplicaciones de historia clínica electrónica incluyen:

- Registro de información: Almacenamiento de historiales médicos, datos demográficos y resultados de pruebas, documentación de diagnósticos, tratamientos y procedimientos.
- Acceso controlado: Sistema de seguridad para garantizar el acceso solo a personal autorizado y registros auditables para rastrear las interacciones y modificaciones.
- Integración con otros sistemas: conexión con sistemas de laboratorio, farmacia y radiología para la integración de resultados y pedidos.
- Alertas y Recordatorios: generación de alertas para fechas importantes, seguimiento de tratamientos y citas programadas.
- Interoperabilidad: Capacidad para intercambiar información con otros sistemas de salud y aplicaciones, facilitando la continuidad de la atención.
- Funcionalidades Clínicas Específicas: módulos especializados para diversas especialidades médicas, como pediatría, oncología, cardiología, entre otros.

Hoy en día se comercializan muchas aplicaciones para su uso en el entorno clínico, a continuación se muestran una serie de corporaciones que predominan en el mercado de este tipo de soluciones y sus aplicaciones:

- Epic Systems Corporation[80]:
Epic es conocida por ofrecer soluciones integrales de registro médico electrónico utilizadas en diversos centros de atención médica como su solución EPIC EHR.
- Cerner Corporation[55]:
Cerner proporciona sistemas de información de salud, incluyendo aplicaciones de HCE, para hospitales y sistemas de atención médica entre las que destaca Cerner Real-World data.
- Athenahealth[81]:
Athenahealth ofrece una plataforma, AtheneaOne's, de servicios en la nube que incluye soluciones de registro médico electrónico.
- Allscripts[82]:
Allscripts es una empresa que ofrece sistemas de información de salud, incluyendo aplicaciones de HCE como Allscripts Professional EHR, para clínicas y hospitales.
- NextGen Healthcare[83]:
NextGen Healthcare proporciona soluciones de tecnología de la información, NextGen EHR EMR, para la gestión de registros médicos electrónicos.
- Dedalus[84]:
Dedalus es una empresa especializada en soluciones tecnológicas para el sector de la salud, incluyendo sistemas de información de salud y aplicaciones de historia clínica electrónica (HCE) como la aplicación HCIS.

Además de las aplicaciones de HCE hoy en día se está extendiendo el uso de las aplicaciones en el punto de cuidado o Point of Care[85]. Una aplicación de Point of Care (POC) se refiere a un software diseñado para ser utilizado directamente en el punto de atención al paciente, como consultorios médicos, clínicas o camas de hospital. Estas aplicaciones están diseñadas para proporcionar acceso rápido y fácil a información clínica relevante, asistencia en la toma de decisiones médicas y mejoras en la eficiencia de la atención médica en tiempo real[86].

Características comunes de aplicaciones POC[87]:

Acceso Inmediato a Información Clínica: Proporcionan acceso rápido a datos del paciente, historiales médicos, resultados de pruebas y otros datos clínicos esenciales.

- Asistencia en la Toma de Decisiones: Ofrecen herramientas y recursos que ayudan a los profesionales de la salud a tomar decisiones informadas sobre el diagnóstico y tratamiento del paciente.
- Conectividad e Interoperabilidad: Pueden integrarse con otros sistemas de información de salud para facilitar el intercambio de datos y la coordinación de la atención.
- Registro de Datos en Tiempo Real: Permiten el registro de datos clínicos actualizados directamente en la aplicación en el punto de atención.
- Alertas y Recordatorios: Pueden generar alertas y recordatorios para fechas importantes, seguimiento de tratamientos o cualquier otro aspecto relevante para la atención del paciente.

Ejemplos de aplicaciones POC utilizadas en el contexto del cáncer:

- UpToDate[88]:

UpToDate es una aplicación de POC que proporciona a los profesionales de la salud acceso a información médica actualizada, revisiones de literatura y guías de práctica clínica. Se utiliza para obtener información sobre el diagnóstico y tratamiento del cáncer.

- Epocrates[89]:

Epocrates es una aplicación diseñada para médicos y profesionales de la salud, ofreciendo información sobre medicamentos, interacciones medicamentosas y orientación en la toma de decisiones clínicas. Es útil en la gestión de medicamentos en pacientes con cáncer.

- MIM Software Mobile[90]:

MIM Software Mobile es una aplicación utilizada para la visualización y el análisis de imágenes médicas. Puede ser crucial en el diagnóstico y seguimiento de pacientes oncológicos al permitir el acceso a imágenes radiológicas en el punto de atención.

- Doximity[91]:

Doximity es una plataforma que conecta a profesionales de la salud y proporciona acceso a información médica, noticias y colaboración entre colegas. Se utiliza para compartir conocimientos sobre casos oncológicos y discutir opciones de tratamiento.

1.1.5.3. Uso secundario de los datos clínicos recogidos

Las aplicaciones utilizadas tanto por los pacientes como los médicos para el seguimiento de la calidad de vida generan una gran cantidad de datos que podrán ser utilizados para otros fines gubernamentales, epidemiológicos e investigación. Estos datos sobre cáncer se utilizan en una variedad de formas para mejorar la comprensión, el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de la enfermedad.

En el ámbito de la investigación biomédica y genómica, los datos sobre el cáncer desempeñan un papel crucial en la identificación de biomarcadores y la comprensión de las alteraciones genéticas y moleculares que contribuyen al desarrollo y progresión del cáncer.

Por ejemplo, el proyecto The Cancer Genome Atlas (TCGA)[92] ha proporcionado una rica base de datos genómicos de diferentes tipos de cáncer, permitiendo descubrimientos significativos en la identificación de biomarcadores y la caracterización genómica de los tumores.

Los datos clínicos y genéticos sobre el cáncer también se utilizan para mejorar los métodos de detección y diagnóstico temprano, así como para evaluar la respuesta al tratamiento y monitorizar la progresión de la enfermedad[93]. Por ejemplo, los avances en la identificación de biomarcadores y las técnicas de imagen avanzada han permitido mejorar la precisión y eficacia de los métodos de diagnóstico y evaluación de la respuesta al tratamiento en el cáncer.

Además, permiten desarrollar técnicas tratamiento personalizado basados en el perfil genómico y molecular del tumor del paciente, lo que permite desarrollar estrategias terapéuticas más eficaces y menos tóxicas. Las terapias dirigidas contra mutaciones específicas y vías moleculares involucradas en el cáncer han revolucionado el tratamiento del cáncer, mejorando significativamente las tasas de respuesta y supervivencia de los pacientes[94].

Por otro lado, es importante la explotación de datos para la epidemiología y la vigilancia del cáncer que permiten identificar tendencias, factores de riesgo y

patrones de incidencia y mortalidad del cáncer, facilitando el desarrollo de estrategias preventivas y programas de detección temprana, de prevención, concienciación y educación sobre el cáncer, contribuyendo a la reducción de la carga global del cáncer[95].

En el ámbito del Cuidado Continuo y Supervivencia Para los sobrevivientes de cáncer, los datos clínicos y de resultados se utilizan para establecer planes de seguimiento y monitorización personalizados, lo que es crucial para la detección temprana de recurrencias y la gestión de efectos secundarios a largo plazo[30]. Además, la gestión y mitigación de los efectos secundarios a largo plazo del tratamiento del cáncer mejora la calidad de vida y el bienestar de los sobrevivientes de cáncer.

Uso en investigación e interoperabilidad entre países

El uso de datos clínicos en la investigación es fundamental para avanzar en el conocimiento médico, mejorar la calidad de la atención médica y desarrollar nuevas terapias y tratamientos. Al aprovechar los datos clínicos, los investigadores pueden identificar patrones, tendencias y factores de riesgo asociados con diversas enfermedades, lo que puede conducir a la prevención y el tratamiento más efectivos. Además, el análisis de datos clínicos puede ayudar a evaluar la eficacia y seguridad de intervenciones médicas, así como a comprender mejor la variabilidad en los resultados de salud entre diferentes poblaciones.

En Europa existen actualmente muchos proyectos de investigación que hacen uso de datos clínicos, entre los que destacan:

- European Medical Information Framework (EMIF)[96]: Este proyecto utiliza datos clínicos de diferentes países europeos para investigar la relación entre factores genéticos, ambientales y de estilo de vida y enfermedades crónicas como la diabetes y la enfermedad cardiovascular.
- European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC)[97]: EPIC es un estudio a gran escala que investiga los factores dietéticos, ambientales y de estilo de vida que pueden influir en el riesgo de desarrollar cáncer y otras enfermedades crónicas en la población europea.
- European Health Information Initiative (EHII)[98]: Este proyecto tiene como objetivo mejorar la recopilación, el intercambio y el uso de datos de

salud en Europa para apoyar la toma de decisiones basada en evidencia y la formulación de políticas de salud efectivas.

Además, la Comisión Europea está adoptando políticas y recomendaciones que promueven la interoperabilidad y el intercambio de datos de la historia clínica electrónica entre los países miembros. Este hecho se evidencia en la publicación de la recomendación de 2019 ‘Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format’[99] establece un marco para el desarrollo ulterior de un formato de intercambio europeo de derechos humanos que permita a los ciudadanos acceder e intercambiar de forma segura sus datos sanitarios a través de las fronteras de la Unión Europea (UE). Delinea un conjunto de principios que deben regir este intercambio y un proceso de desarrollo, seguimiento y revisión. Y establece un conjunto de especificaciones técnicas comunes para el intercambio transfronterizo de datos.

Registros nacionales

En Europa existen varios registros nacionales de cáncer que recopilan datos sobre incidencia, prevalencia, tratamiento y supervivencia del cáncer en diferentes países. Algunos de los registros nacionales de cáncer más destacados en Europa son:

- Registros del Cáncer del Reino Unido (UK Cancer Registries)[100]: Incluyen registros de cáncer en Inglaterra, Escocia, Gales e Irlanda del Norte. Algunos ejemplos incluyen el Registro Nacional de Cáncer de Inglaterra y el Registro de Cáncer de Escocia.
- Registro Nacional de Cáncer de Francia (Réseau Francim)[101]: Es el registro nacional de cáncer en Francia, que recopila datos sobre la incidencia y la mortalidad del cáncer en todo el país.
- Registro de Cáncer de Suecia (Swedish Cancer Registry)[102]: Es uno de los registros de cáncer más antiguos del mundo y recopila datos sobre todos los casos de cáncer diagnosticados en Suecia desde 1958.
- Registro de Cáncer de Noruega (Cancer Registry of Norway)[103]: Recopila datos sobre la incidencia, prevalencia y supervivencia del cáncer en Noruega.

- Registro de Cáncer de Italia (Italian Association of Cancer Registries - AIRTUM)[104]: AIRTUM coordina una red de registros de cáncer regionales en Italia que recopilan datos sobre la incidencia del cáncer en el país.
- Registro Nacional de Cáncer de Irlanda (National Cancer Registry Ireland - NCRI)[105]: Recopila datos sobre la incidencia y la supervivencia del cáncer en Irlanda.

Sin embargo, analizando los registros se puede observar que básicamente proporcionan información demográfica sobre distintos factores que afectan a los pacientes de cáncer y que existe una carencia evidente de datos sobre la calidad de vida y otros datos clínicos específicos.

Iniciativas de investigación: dataspace

Actualmente, una de los objetivos más importantes en la investigación en eSalud es la creación de dataspaces[106] en los que promover la colaboración entre países proporcionando entornos o plataformas donde se pueden almacenar, gestionar y compartir datos de manera segura y colaborativa los datos de salud. Entre los distintos proyectos que se están llevando a cabo, destaca el proyecto TeHDAs (Towards European Health Data Space).

TeHDAS (Health Data Space)[107] es un proyecto de investigación financiado por la Unión Europea que tiene como objetivo desarrollar un espacio de datos de salud europeo seguro e interoperable. Este proyecto se enmarca dentro de la iniciativa de la Comisión Europea de establecer un European Health Data Space (EHDS), que busca facilitar el intercambio de datos de salud entre los estados miembros de la Unión Europea para mejorar la atención médica, la investigación y la innovación en salud. TeHDAS se centra en abordar los desafíos relacionados con la interoperabilidad, la seguridad y la privacidad de los datos de salud en Europa. El proyecto tiene como objetivo desarrollar una infraestructura técnica que permita el intercambio seguro de datos de salud entre diferentes sistemas de información de salud en los países europeos.

Algunos de los objetivos específicos del proyecto Dataspace TeHDAS incluyen:

- Desarrollar un marco de interoperabilidad para permitir el intercambio de datos de salud entre diferentes sistemas y países de la UE.
- Implementar medidas de seguridad y privacidad robustas para proteger los datos de salud de los pacientes.
- Facilitar el acceso y la utilización de datos de salud para la investigación, la innovación y la toma de decisiones en salud.
- Promover la adopción de estándares comunes y buenas prácticas en el intercambio de datos de salud en Europa.

1.1.6. Declaración del problema

Como se ha presentado en este capítulo, se ha detectado la necesidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos durante su tratamiento y post tratamiento. A pesar de los esfuerzos realizados en el ámbito clínico para abordar los aspectos médicos del cáncer, la atención a la calidad de vida de los pacientes ha sido relativamente subestimada y sub atendida. Existe una falta de enfoque integrado y tecnológicamente avanzado para recopilar, analizar y utilizar los datos de calidad de vida de los pacientes de manera efectiva en el ámbito clínico.

Por lo tanto, la motivación detrás de esta investigación radica en la urgente necesidad de proporcionar un enfoque más holístico y centrado en el paciente para el tratamiento del cáncer, que aborde no solo los aspectos médicos de la enfermedad, sino también el bienestar general y la calidad de vida del paciente. Al mejorar la atención a la calidad de vida gracias a la aplicación de las tecnologías que se utilizan para monitorización y las TIC en entornos hospitalarios, se espera reducir la carga física, emocional y social asociada con la enfermedad, mejorando así la experiencia del paciente y su capacidad para enfrentar los desafíos del cáncer así como proveer al equipo clínico de las herramientas necesarias para mejorar la atención de la forma menos intrusiva posible en su práctica habitual.

Por estas razones, la creciente disponibilidad y sofisticación de la tecnología digital ofrece nuevas oportunidades para recopilar, analizar y utilizar los datos de calidad de vida de los pacientes de manera más eficiente y efectiva en el ámbito clínico. A través de la integración de sistemas tecnológicos innovadores y procesos clínicos mejorados, se puede lograr un enfoque más centrado en el paciente que tenga un

impacto positivo en la calidad de vida y el bienestar de los pacientes oncológicos que actualmente no se está aplicando.

1.1.7. Estructura del documento

Esta tesis doctoral se ha dividido en 5 principales secciones que tienen como objetivo presentar una solución a los problemas que se acaban de resaltar en el apartado anterior.

- **Introducción:** La justificación y motivación de esta tesis se presentan junto con el planteamiento del problema y el objetivo principal a alcanzar.
- **Preguntas y objetivos de la investigación:** Las preguntas principales y los objetivos de esta tesis se exponen en esta sección.
- **Métodos y materiales:** Se presenta la metodología seguida en esta tesis y los materiales utilizados para su elaboración.
- **Resultados:** A continuación se describen los hallazgos y resultados obtenidos en la tesis.
- **Discusiones y conclusiones.** Se revisan las conclusiones de la investigación realizada en la tesis. Las preguntas de investigación planificadas se discuten a partir de los resultados obtenidos en cada fase realizada. Las contribuciones originales también se indican en esta sección. Por último, se propone un trabajo futuro para continuar con esta investigación

2. Preguntas de investigación y objetivos

En este capítulo se detallan el objetivo principal y específicos y las preguntas de investigación sobre las que se articula esta tesis doctoral y a las que se pretende dar respuesta.

2.1. Preguntas de investigación

PI1 ¿Cómo se está recogiendo y utilizando la CdV y cuál es su posible influencia en los procesos para tratamiento y el post tratamiento del cáncer?

PI1.1 ¿Qué es CdV, qué tipo de datos se recogen y cómo se recogen?

PI1.2 ¿Cómo se está considerando la CdV en cáncer hoy en día?

PI1.3 ¿Cuáles son las prácticas clínicas en cáncer? ¿Cómo afectaría la inclusión de CdV en dichas prácticas?

PI2 ¿Puede la tecnología solucionar el problema al que se enfrentan los clínicos y pacientes habilitando el seguimiento de los pacientes y distribuyendo la información a los clínicos?

PI2.1 ¿Qué técnicas se usan para la medición y el seguimiento de CdV?

PI2.2 ¿Qué herramientas se usan para registrar CdV? ¿Tienen estos tipos de herramientas los clínicos?

PI2.3 ¿Cómo se integran estos datos al ámbito clínico?

PI3 ¿Es posible diseñar un método/sistema para la integración de los datos de calidad de vida y los nuevos procesos clínicos relacionados?

PI3.1 ¿Cómo se han de integrar los nuevos procesos en el ámbito clínico?

PI3.2 ¿Qué elementos son necesarios para facilitar la utilización de estos nuevos procesos?

PI4 ¿Qué impacto tiene el sistema en los pacientes y profesionales clínicos?

PI4.1 ¿Mejora el proceso clínico?

PI4.2 ¿Mejora la experiencia y salud del paciente?

PI4.3 ¿El sistema se integra correctamente con las necesidades?

2.2. Objetivos

Objetivo principal:

Proposición de un marco tecnológico que incorpore la calidad de vida en los procesos de tratamiento y post tratamiento del cáncer para su uso en el ámbito clínico proporcionando nuevos procesos y un marco tecnológico que permita su utilización

Objetivos específicos:

O1 Estudiar los métodos de recogida PREM/PROM de CdV y sistemas de apoyo al paciente, sus necesidades, barreras, problemas y posible impacto sobre los procesos clínicos durante el tratamiento y post tratamiento.

O2 Elaboración de los nuevos procesos necesarios y requisitos para la utilización de los datos de CdV en los protocolos clínicos aplicados en el cáncer.

O3 Proposición de un marco/conjunto de elementos tecnológicos que posibiliten la utilización de los datos de CdV y los nuevos procesos desarrollados por los profesionales e instituciones sanitarias.

O4 Validación de los procesos y los componentes producidos en el estudio para la inclusión de la monitorización y seguimiento de los cambios producidos en la CdV en las fases del cáncer estudiadas y del marco tecnológico propuesto.

3. Métodos y materiales

Para llevar a cabo esta tesis doctoral, se emplearon los siguientes métodos y materiales detallados a continuación. La metodología se dividió en cuatro fases con el propósito de comprender los problemas y desafíos relacionados con los aspectos relevantes para el desarrollo de la tesis, identificar las necesidades de los usuarios de las soluciones propuestas, diseñar dichas soluciones y, por último, llevar a cabo su implementación.

3.1. Métodos

Esta sección de métodos constituye la columna vertebral de esta investigación, proporcionando un detallado panorama de las estrategias y técnicas empleadas para abordar las interrogantes planteadas y alcanzar los objetivos propuestos.

3.1.1. Scoping review

El Método PRISMA[108][109](Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) es una guía para realizar y presentar revisiones sistemáticas y metaanálisis de estudios clínicos controlados. Fue desarrollado con el objetivo de mejorar la calidad y transparencia en la elaboración de este tipo de revisiones, facilitando así la evaluación crítica y la replicación de los estudios.

Algunos puntos clave del Método PRISMA incluyen:

- Diagrama de Flujo:

El diagrama de flujo PRISMA (Figura 5) visualiza el proceso de selección de estudios para la revisión sistemática. Incluye etapas como la identificación inicial de estudios, la selección basada en criterios de inclusión y exclusión, y la inclusión final en la revisión. Este diagrama proporciona transparencia sobre el proceso de selección de estudios y ayuda a los lectores a comprender cómo se llegó a la muestra final.

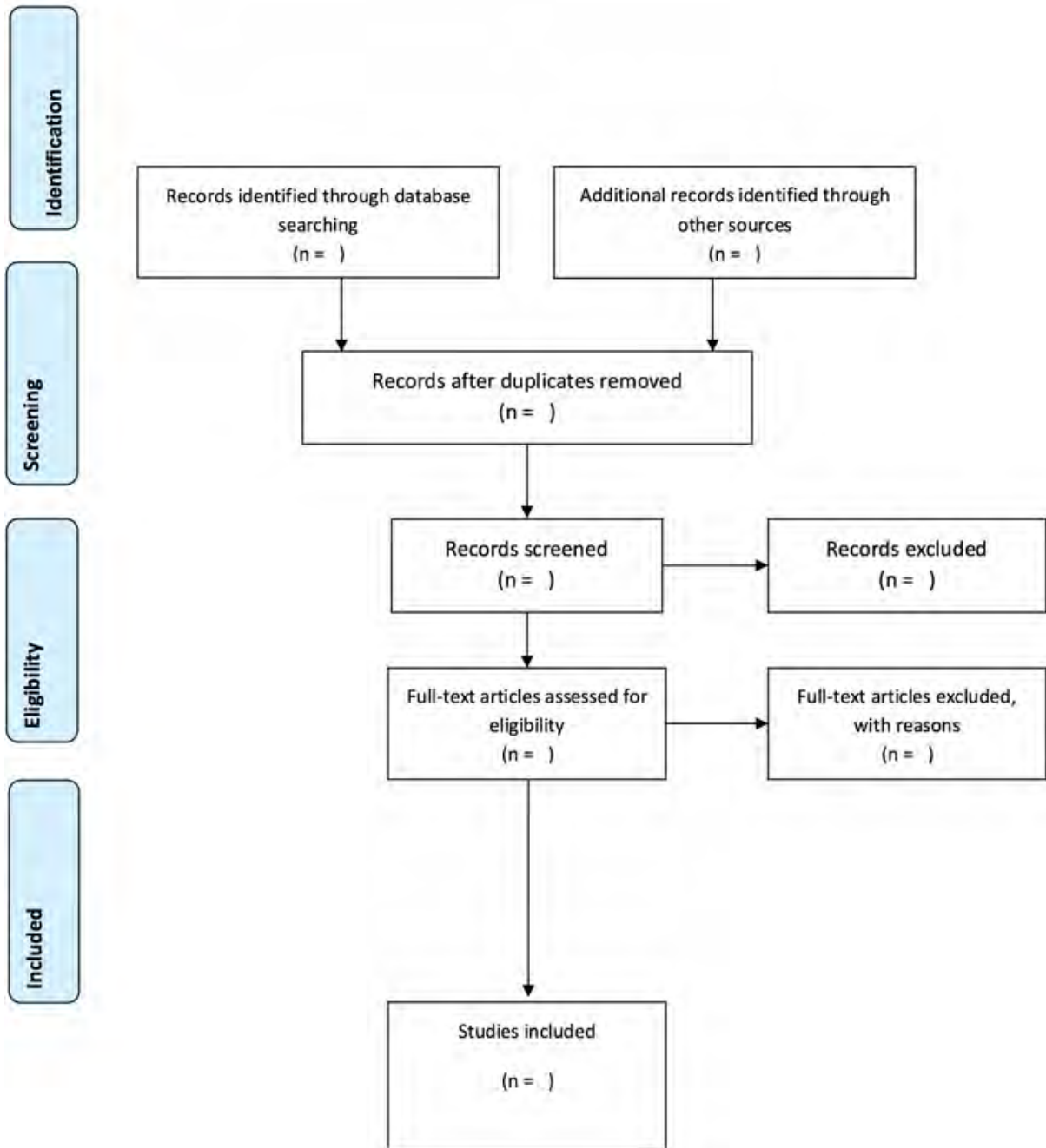


Figura 5: Diagrama de Flujo PRISMA

- Registro de Protocolo:

Antes de iniciar la revisión sistemática, se alienta a los autores a registrar su protocolo. Esto implica definir de antemano los objetivos, los criterios de inclusión y exclusión, los métodos de búsqueda y extracción de datos, entre otros

detalles. El registro del protocolo ayuda a prevenir sesgos y cambios arbitrarios en el diseño de la revisión.

- **Criterios de Inclusión y Exclusión:**

Definir criterios claros para la inclusión y exclusión de estudios es esencial. Los criterios deben basarse en la pregunta de investigación y deben ser aplicados de manera consistente durante la selección de estudios. Esto ayuda a garantizar la relevancia y homogeneidad de los estudios incluidos en la revisión.

- **Evaluación del Riesgo de Sesgo:**

La evaluación del riesgo de sesgo implica examinar críticamente la calidad metodológica de los estudios incluidos. PRISMA destaca la importancia de informar sobre cómo se llevó a cabo esta evaluación, ya que el riesgo de sesgo puede afectar la validez de los resultados de la revisión.

- **Análisis de Sensibilidad y Metaanálisis:**

Cuando es posible, la revisión sistemática puede incluir un metaanálisis para combinar y analizar estadísticamente los resultados de múltiples estudios. Se recomienda realizar análisis de sensibilidad para evaluar la robustez de los resultados frente a diferentes supuestos o enfoques metodológicos.

- **Ítems de Información:**

La guía PRISMA establece una lista de ítems esenciales que deben incluirse en el informe de la revisión sistemática. Estos ítems abarcan desde la información básica (título, resumen, introducción) hasta detalles metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de búsqueda) y hallazgos (resultados, discusión, conclusiones).

El método PRISMA se ha convertido en una herramienta estándar en la literatura científica para mejorar la calidad y la transparencia en la presentación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. Los investigadores que realizan este tipo de estudios suelen seguir las pautas PRISMA para garantizar una metodología sólida y una presentación clara de los resultados.

3.1.2. Metodologías de diseño y desarrollo: UCD y CeHReS

DISEÑO CENTRADO EN EL USUARIO

El Diseño Centrado en el Usuario (UCD)[110] es un proceso de diseño iterativo en el cual los diseñadores se centran en los usuarios y sus necesidades en cada fase del proceso de diseño. En el UCD, los equipos de diseño involucran a los usuarios a lo largo del proceso de diseño mediante una variedad de técnicas de investigación y diseño, para crear productos altamente utilizables y accesibles para ellos.

En el diseño centrado en el usuario, los diseñadores utilizan una combinación de métodos y herramientas investigativas (por ejemplo, encuestas y entrevistas) y generativas (por ejemplo, lluvia de ideas) para desarrollar una comprensión de las necesidades del usuario.

4 Fases en el Diseño Centrado en el Usuario[111]:

Generalmente, cada iteración del enfoque UCD involucra cuatro fases distintas (Figura 6). Primero, como diseñadores que trabajan en equipos, intentamos comprender el contexto en el que los usuarios pueden usar un sistema. Luego, identificamos y especificamos los requisitos de los usuarios. Sigue una fase de diseño, en la cual el equipo de diseño desarrolla soluciones. El equipo luego procede a una fase de evaluación. Aquí, se evalúan los resultados de la evaluación frente al contexto y los requisitos de los usuarios, para verificar qué tan bien está funcionando un diseño. Más específicamente, se analiza qué tan cercano está a un nivel que coincida con el contexto específico de los usuarios y satisfaga todas sus necesidades relevantes. A partir de aquí, su equipo realiza más iteraciones de estas cuatro fases, y continúa hasta que los resultados de la evaluación sean satisfactorios.

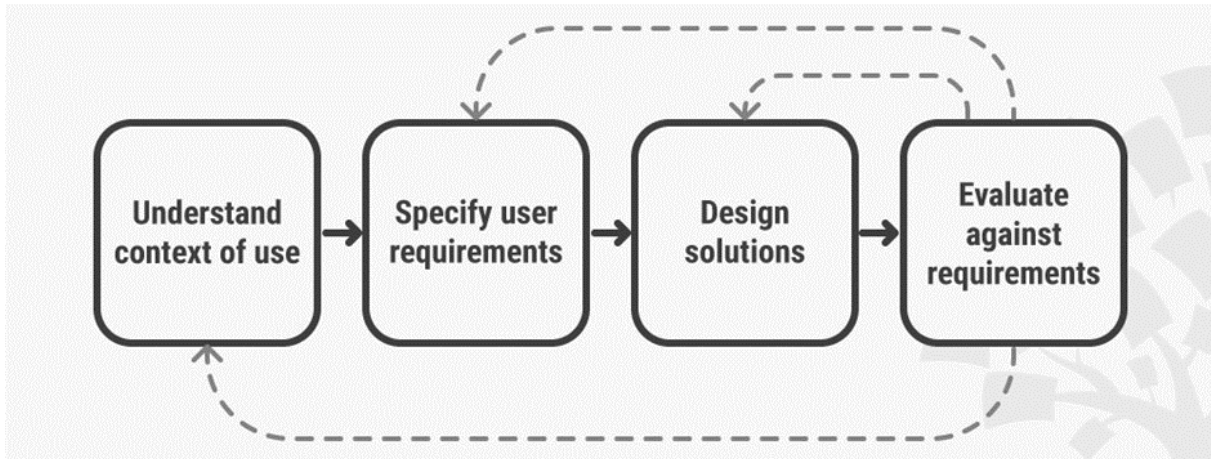


Figura 6: Fases del UCD

El diseño centrado en el usuario es un proceso iterativo que se enfoca en comprender a los usuarios y su contexto en todas las etapas de diseño y desarrollo.

El UCD Considera toda la Experiencia del Usuario:

En el UCD, basas tus proyectos en una comprensión explícita de los usuarios, tareas y entornos. El objetivo del proceso es capturar y abordar toda la experiencia del usuario. Por lo tanto, tu equipo de diseño debe incluir profesionales de múltiples disciplinas (por ejemplo, etnógrafos, psicólogos, ingenieros de software y hardware), así como expertos en el dominio, partes interesadas y los propios usuarios. Los expertos pueden llevar a cabo evaluaciones de los diseños producidos, utilizando pautas y criterios de diseño. Sin embargo, debes tener en cuenta dos puntos cruciales. Primero, para abarcar toda la experiencia del usuario, debes involucrar a los usuarios en la evaluación. Segundo, necesitarás garantizar el monitoreo a largo plazo del uso.

CEHRES ROADMAP

La metodología CeHRes (Centre for eHealth Research Roadmap)[112] roadmap es una metodología definida por la Universidad de Twente para guiar el desarrollo, implementación y evaluación de tecnologías de sSalud. Esta hoja de ruta tiene en cuenta el trasfondo teórico del diseño persuasivo, el desarrollo participativo, el diseño centrado en el ser humano y las metodologías de modelado de negocios.

La hoja de ruta CeHRes se compone de 5 fases principales: investigación contextual, especificación de valor, diseño, operacionalización y evaluación sumativa. Estas fases están interconectadas a través de una tarea cíclica (evaluación formativa) que garantiza que las actividades y resultados obtenidos de una fase satisfagan los resultados de la fase anterior, el contexto y la perspectiva de los interesados (Figura 7).

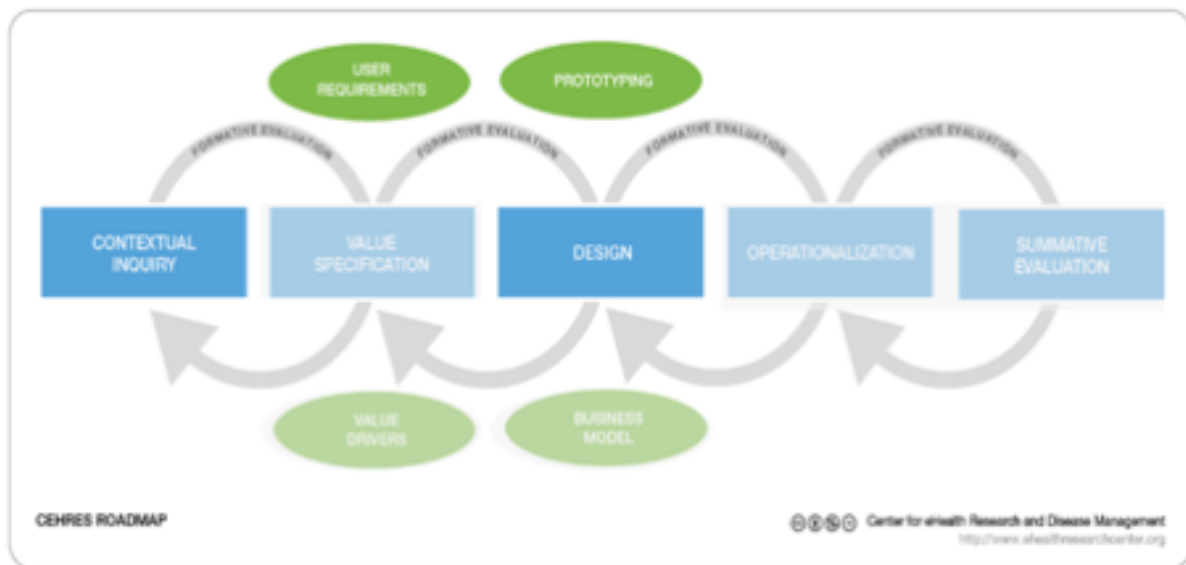


Figura 7: Fases del método CeHRes

La hoja de ruta CeHRes[113] consta de cinco fases principales:

- Investigación contextual: Durante esta fase, se recopila y comprende información relacionada con los interesados y el contexto en el que se implementará la tecnología. Se utilizan métodos como talleres, grupos focales, entrevistas personales y observaciones en campo para identificar los problemas, necesidades y objetivos de los interesados que deben abordarse mediante la tecnología de eHealth.
- Especificación de valor: En esta fase, se define el valor que la tecnología de eHealth proporcionará a los usuarios y a otras partes interesadas. Se identifican y priorizan los requisitos y características clave del sistema, así como los beneficios esperados para los usuarios y la organización.

- **Diseño:** Durante esta fase, se desarrollan soluciones y se diseñan las funcionalidades y características de la tecnología de eHealth. Se utilizan métodos de diseño participativo y centrado en el usuario para garantizar que las necesidades y preferencias de los usuarios se tengan en cuenta en el diseño.
- **Operacionalización:** En esta fase, se implementa la tecnología de eHealth en el entorno real. Se lleva a cabo la configuración, instalación y puesta en marcha del sistema, así como la formación de usuarios y la integración con otros sistemas de información de salud.
- **Evaluación sumativa:** Finalmente, en esta fase se evalúa el desempeño y el impacto de la tecnología de eHealth en el entorno real. Se recopilan datos sobre la usabilidad, la efectividad y la satisfacción del usuario, y se realizan análisis para evaluar si la tecnología cumple con sus objetivos y requisitos.

3.1.3. Modelado de procesos clínicos

Para poder modelar eficazmente los procedimientos de trabajo que se realizan en los hospitales es importante conocer de antemano las prácticas clínicas y analizarlas para poder elegir adecuadamente el método de modelado que mejor se adapte a las mismas[114].

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) contienen conocimientos clínicos que se utilizan para asegurar y mejorar la calidad de la atención médica, reducir las variaciones inapropiadas en la práctica clínica y los costos de atención médica, y se utilizan para la educación médica, alertas y recordatorios, gestión de casos y apoyo a la toma de decisiones. Desafortunadamente, muchas guías pueden no ser utilizadas en su totalidad, ya que están en formato narrativo en papel o archivo electrónico y, por lo tanto, son difíciles de incorporar en la práctica clínica[115]. La tecnología de la información (TI) puede respaldar los procesos de atención clínica al poner en práctica las directrices, integrándose con los registros de pacientes y los sistemas de atención clínica.

En la literatura, uno de los principales objetivos de los formalismos de modelado de guías (por ejemplo, GLIF, EON, ... [116]) es el desarrollo de sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas. El enfoque presentado en este documento tiene como objetivo especificar las GPC para su posterior implementación en un sistema de gestión de flujos de trabajo o 'Workflow Management System' (WfMS). Las GPC pueden considerarse como procesos, que es lo que los WfMS implementan. Los

procesos son conjuntos de pasos parcialmente ordenados para alcanzar un objetivo. La implementación es la ejecución de pasos de proceso según una definición de proceso. Por lo tanto, una GPC, que está en una forma que puede ser "ejecutada", se llama una GPC implementable.

Principalmente, las pautas para la implementación se han representado con formalismos de modelado de pautas diseñados especialmente. La implementación entonces requiere un motor de ejecución especialmente construido que entienda el formalismo de la pauta. Un enfoque alternativo es utilizar formalismos de modelado de procesos de TI empresarial convencionales para representar las pautas de manera que puedan ser implementadas utilizando motores de flujo de trabajo convencionales. Esto tiene el potencial de aprovechar los desarrollos en tecnología de flujo de trabajo, que probablemente sean más significativos que.

Se pueden identificar dos fases principales de desarrollo en el proceso para implementar una GPC narrativa en un Workflow Management System (WfMS). La primera fase se concentra en crear definiciones formales de procesos de directrices de una GPC, mientras que la segunda fase se concentra en la implementación real de la definición formal del proceso en un WfMS. Estas fases siguen una secuencia, como se representa en la Figura 8.

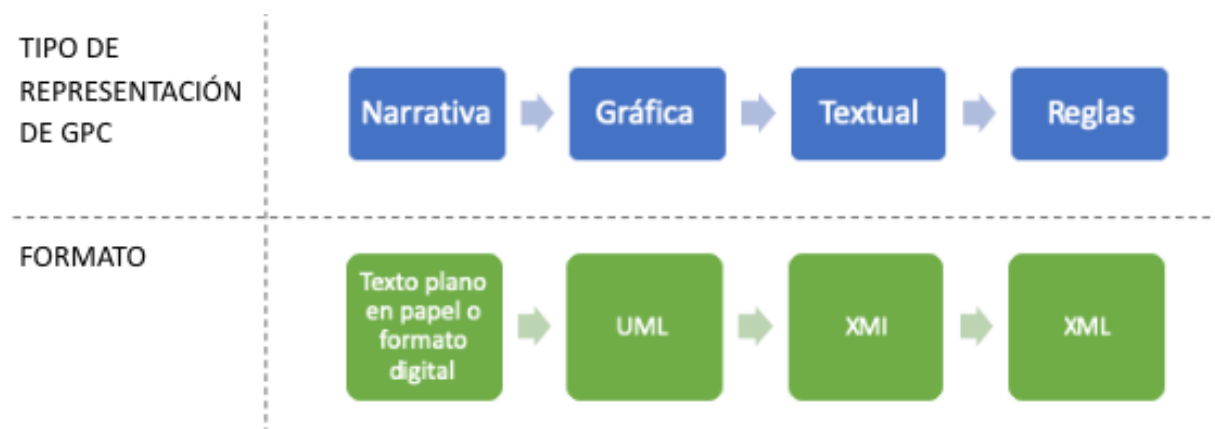


Figura 8: Fases del modelado de procesos clínicos con UML

La transformación de una GPC representada en forma narrativa a una primera representación gráfica formalmente legible por humanos implica inteligencia humana y, por lo tanto, puede no ser automatizada. Para reducir la complejidad de las GPC se alude al concepto de estados por los que pasa un paciente o una acción clínica durante el proceso.

El concepto de estados está muy bien respaldado por los diagramas de actividad, ya que se basan en diagramas de estados. Cada nodo de un diagrama de actividad es un estado, que puede tener, por ejemplo, una actividad adjunta a sí mismo. Cada objeto de datos puede contener información de estado que describe el objeto más detalladamente. Cada diagrama de actividad comienza con un estado inicial y termina con uno o más estados finales. Las actividades contienen diferentes estados internos que describen el progreso de la actividad.

Los diagramas de actividad también pueden dividirse jerárquicamente en varios subdiagramas, lo que reduce el nivel de complejidad en niveles superiores de abstracción.

Tanto los formalismos de modelado de GPC como UML (Unified Modeling Language) tienen artefactos similares, que pueden utilizarse para modelar procesos clínicos. Como se mencionó anteriormente, el modelado de procesos en UML se logra mejor utilizando diagramas de actividad y de clases.

Los pasos de acción, a veces también llamados tareas en la terminología de las GPC, pueden modelarse como actividades en los diagramas de actividad. Los pasos de decisión de las GPC parecen ser constructos más complejos que los diamantes de decisión de UML. Los pasos de decisión pueden ser pasos de caso (automatizables) o pasos de elección. Mientras que los pasos de caso corresponden a los diamantes de decisión de UML, los pasos de elección incorporan una interacción con un clínico. Los pasos de elección pueden modelarse en UML combinando una actividad, que representa la interacción con el clínico, con un diamante de decisión.

Las restricciones de programación pueden modelarse combinando elementos como transiciones, bifurcaciones y sincronización. El anidamiento también es compatible en UML a través de subdiagramas jerárquicos. Los estados del paciente pueden ser compatibles en UML añadiendo un estado a un objeto de datos. Los objetos de datos pueden ser objetos de pacientes. Los estados de ejecución están bien documentados en UML. Van desde estados iniciales y finales que indican si el proceso acaba de comenzar o ha finalizado, hasta estados contenidos en actividades.

Además, UML soporta el estereotipado a través de su mecanismo de extensión, lo que permite que la notación gráfica se adapte a los clínicos introduciendo elementos fáciles de entender que se mapean a combinaciones complejas de elementos UML.

Además, como propone Knape et al[114], para implementar una directriz en un motor de flujo de trabajo, el diagrama de actividad de UML se convierte en reglas de proceso de flujo de trabajo. Primero, el UML gráfico se exporta a XMI, una representación textual basada en XML. Luego, el XMI se convierte en reglas de flujo de trabajo utilizando un convertidor. Luego, las actividades en el proceso se vinculan a componentes, en este punto el proceso puede ser implementado utilizando el motor de flujo de trabajo. Finalmente, se usaría una herramienta para permitir que las actividades se asocien con los planos de métodos de los componentes empresariales en la fase anterior de modelado gráfico.

3.1.4. UML

UML (Unified Modeling Language) [117][118][119] es un lenguaje estándar de modelado utilizado en el campo de la ingeniería de software para visualizar, especificar, construir y documentar sistemas software complejos. Proporciona un conjunto de notaciones gráficas que representan diferentes aspectos de un sistema, como la estructura estática, el comportamiento dinámico, la interacción entre los componentes, entre otros.

Algunos de los diagramas más comunes en UML incluyen[120]:

- Diagrama de Clases: Describe la estructura estática del sistema mostrando las clases del sistema, sus atributos, métodos y las relaciones entre ellas.
- Diagrama de Casos de Uso: Representa las funcionalidades del sistema desde el punto de vista del usuario, mostrando los casos de uso y las interacciones entre el sistema y los actores.
- Diagrama de Actividad: Modela el flujo de actividades dentro del sistema, mostrando acciones, decisiones, bifurcaciones y uniones.
- Diagrama de Secuencia: Muestra la secuencia de interacciones entre los objetos en un escenario particular.
- Diagrama de Estado: Describe los estados en los que puede estar un objeto y cómo cambia de un estado a otro en respuesta a eventos.

3.1.5. Métodos de monitorización

Los métodos de monitorización basados en sensores móviles[121] han surgido como un enfoque prometedor en el ámbito de la salud, ofreciendo una forma conveniente y no invasiva de recopilar datos en tiempo real sobre varios aspectos de la salud y el bienestar de los usuarios. Aprovechando la presencia ubicua de los teléfonos inteligentes, estos métodos utilizan los sensores incorporados en estos dispositivos para monitorear signos vitales, actividad física, factores ambientales y otros parámetros relevantes.

Para poder realizar la monitorización de una forma efectiva se podrán recoger los datos directamente de los sensores que integra el propio teléfono o de aplicaciones comerciales que pueden servir como fuente de información para el seguimiento de la calidad de vida[122].

Los sensores en los teléfonos móviles proporcionarán las siguientes lecturas:

- Acelerómetro (mediciones x, y, z).
- Sistema de Posicionamiento Global - GPS (Latitud, Longitud).
- Luz ambiente (medición de la luz en la habitación/zona donde se encuentra el dispositivo móvil).
- Pantalla (Estado encendido o apagado para la pantalla del dispositivo móvil).
- Actividad (tipo de actividad en la que participa la persona, que puede ser una de estas: Quieto, Caminando, Corriendo, En_Bicicleta, En_Vehículo).
- Conexiones diarias a redes wifi (nombres de las conexiones wifi, así como la duración correspondiente).

Los siguientes datos son detectados del sistema operativo del dispositivo móvil:

- Registros de uso del teléfono: conteo total y marcas de tiempo de tres tipos de eventos; llamadas entrantes, salientes y perdidas ; colección cifrada de información personal identificable asociada, así como el conteo total y marcas de tiempo de mensajes de texto entrantes y salientes/respondidos.
- Uso de aplicaciones móviles :identificación y segundos o minutos de uso total y detallado de cualquier aplicación de smartphone que el participante del estudio esté utilizando; para aplicaciones móviles específicas de redes

sociales o de comunicación, se recopila información más específica, como la duración del uso de la aplicación por día, basada en los permisos del participante; estas aplicaciones sociales incluyen Facebook, Messenger, Whatsapp, Telegram, Viber, Zoom, Instagram; no se recopila información sobre las personas con las que se comunica ni sobre el contenido de la comunicación.

Por último, los siguientes datos son recopilados de conjuntos de datos externos:

- Pasos :número diario y por hora de pasos completados a través de la conexión a un conjunto de datos externo como de la nube de Google Fit.
- Identificación de lugares (Puntos de Interés) visitados, según los permisos del participante, mediante la correlación de la señal GPS de uno (por día y minuto) con conjuntos de datos externos como Foursquare y OpenStreet maps.

3.2. Materiales

La sección de materiales constituye un componente esencial de esta investigación, proporcionando una descripción detallada de los recursos y herramientas utilizados en el estudio

3.2.1. Casos de uso

En este apartado se presenta un proyecto europeo el que se ha realizado la implementación y validación de los resultados obtenidos en la tesis.

3.2.1.1. BD4QoL

Como marco de validación de las hipótesis y de implementación de procesos y protocolos clínicos diseñados en esta tesis doctoral para la integración del seguimiento de la calidad de vida en el ámbito clínico del cáncer se ha utilizado el proyecto europeo BD4QoL “Big Data Models and Intelligent tools for Quality of Life monitoring and participatory empowerment of head and neck cancer survivors” financiado bajo el programa Horizonte 2020 con número de acuerdo 875192[123].

BD4QoL (Big Data for Quality of Life) realiza un seguimiento personalizado de pacientes con cáncer de cabeza y cuello después del tratamiento. Un entorno

mínimamente intrusivo para la detección a tiempo real de problemas de salud y calidad de vida y para guiar intervenciones oportunas y personalizadas.



Figura 9: Logo del proyecto BD4QoL

BD4QoL está diseñado para capacitar a las personas después del tratamiento del cáncer de cabeza y cuello para recuperar una calidad de vida óptima, facilitar la detección precoz de nuevos trastornos de salud e intervenciones eficaces de los puntos de atención médicos.

Grandes cantidades de datos diversos sobre la salud, el estado emocional y la participación social de un individuo recogidos a través de aplicaciones móviles y dispositivos wearables, son interpretados por algoritmos predictivos basados en Inteligencia Artificial para modelar su calidad de vida.

El modelado del comportamiento se utilizan para detectar la salud y la calidad de vida a lo largo del tiempo y activar recomendaciones y alertas personalizadas.

Más de 400 pacientes de hospitales de referencia de Italia y Reino Unido participan en un ensayo controlado multicéntrico para evaluar la eficacia de BD4QoL en la mejora de la calidad de vida y la coste-eficacia de su enfoque.

Objetivos principales

- El desarrollo de un marco para el seguimiento óptimo de pacientes con cáncer de cabeza y cuello, centrándose en la detección precoz de signos y síntomas de deterioro de la salud tras el tratamiento antes de que se diagnostican clínicamente durante las visitas de seguimiento habituales las decisiones sanitarias, el asesoramiento y el apoyo sociopsicológico
- El vínculo entre pacientes, médicos de cabecera, oncólogos y la experiencia multidisciplinar de médicos especializados para una atención integrada.

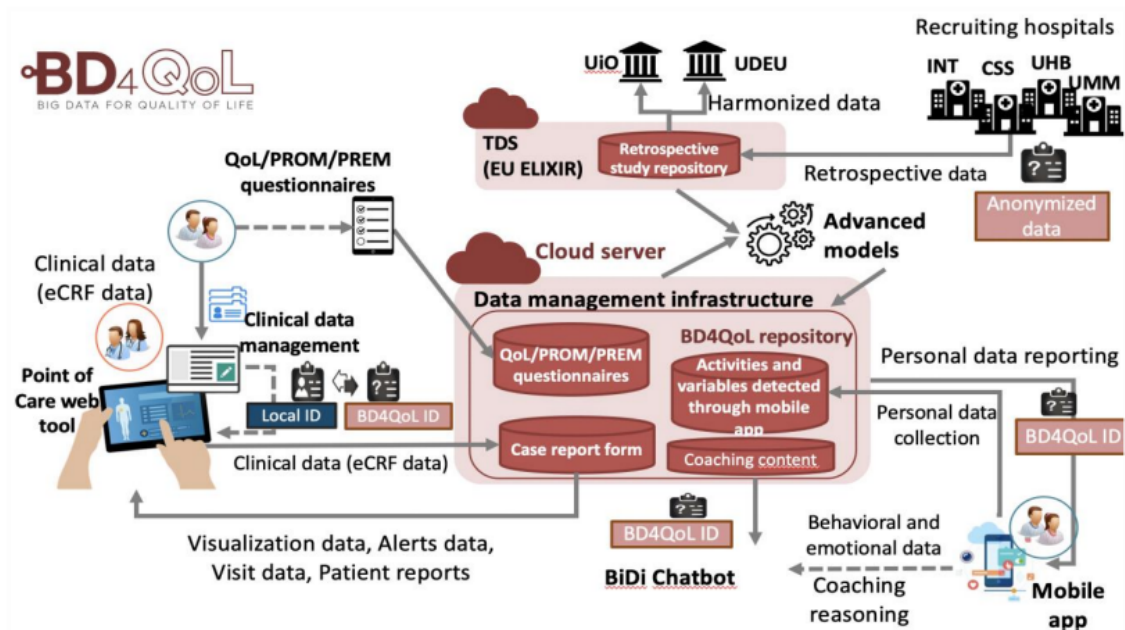


Figura 10: Descripción general del proyecto BD4QoL

Este proyecto se centra en la implementación de estrategias técnicas avanzadas para la monitorización personalizada y la planificación del seguimiento basadas en herramientas de Inteligencia Artificial (IA) y Big Data. Se propone una gestión multidisciplinaria del flujo de trabajo, que incluye la asociación de las conductas de los pacientes con signos y síntomas relevantes. Además, se plantea el desarrollo de modelos evolutivos en el tiempo para la detección temprana del deterioro de la calidad de vida. El proyecto explora la asociación de cambios en el comportamiento con el deterioro de la calidad de vida mediante la creación de algoritmos de detección de rasgos conductuales y afectivos, así como la implementación de modelos de predicción de vida. Se prevé el establecimiento de una infraestructura de gestión de datos para respaldar una amplia gama de información de los pacientes basada en ontologías. Asimismo, se promoverá el empoderamiento del paciente a través de una aplicación móvil con Chatbots personalizados, y se proporcionará asistencia a los profesionales de la salud mediante una herramienta web Point of Care diseñada específicamente para médicos.

3.2.2. Materiales de evaluación de la calidad de vida y cáncer

3.2.2.1. Cuestionarios

Una forma efectiva de evaluar la evolución de la calidad de vida de los pacientes gracias a una aplicación móvil es la integración en la misma de cuestionarios que se rellenen por el usuario con una frecuencia determinada. Para evaluar la calidad de vida de los pacientes de cáncer, se han seleccionado los siguientes cuestionarios: EORTC QLQ-C30, EORTC-HN43 (QLQ-H&N35), EQ-5D-5L, CBI-B.

EORTC QLQ-C30

El Cuestionario de Calidad de Vida de la European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)[124], conocido como EORTC QLQ-C30, es una herramienta ampliamente utilizada para evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer. Este cuestionario fue desarrollado por el Grupo de Calidad de Vida de la EORTC y se utiliza tanto en ensayos clínicos como en la práctica clínica para evaluar la percepción del paciente sobre su salud y bienestar.

El EORTC QLQ-C30 consta de varias escalas y dimensiones que abarcan diversos aspectos de la calidad de vida relacionada con la salud. A continuación, se describen las principales características del cuestionario:

- Escalas Funcionales:
 - Función Física (PF): Evalúa la capacidad del paciente para llevar a cabo actividades físicas.
 - Función de Rol (RF): Examina el impacto de la enfermedad en las actividades diarias y laborales.
- Escalas Sintomáticas:
 - Dolor (PA): Evalúa la intensidad del dolor.
 - Fatiga (FA): Mide la fatiga y el agotamiento.
 - Náuseas/Vómitos (NV): Evalúa la presencia y gravedad de náuseas y vómitos.
- Escalas de Calidad de Vida Global (CG):

- Calidad de Vida Global (CG): Brinda una evaluación general de la calidad de vida del paciente.
- Escalas de Síntomas:
 - Disnea (DN): Evalúa la dificultad para respirar.
 - Insomnio (SL): Examina la calidad del sueño.
 - Pérdida de apetito (AP): Mide la falta de apetito.
 - Estreñimiento (CO): Evalúa la frecuencia y gravedad del estreñimiento.
 - Diarrea (DI): Mide la frecuencia y gravedad de la diarrea.
 - Problemas económicos (FD): Evalúa las preocupaciones financieras asociadas con la enfermedad.
- Escala de Síntomas de Alto Valor Agregado:
 - Síntomas cognitivos (CF): Evalúa la concentración y la memoria.
- Escala Global de Salud (GH):
 - Evaluación general del estado de salud (GH): Proporciona una medida global del bienestar del paciente.

Los pacientes proporcionan respuestas a las preguntas utilizando una escala de cuatro puntos ("Nada", "Poco", "Bastante", "Mucho"). La puntuación de cada escala se convierte en un rango de 0 a 100, donde valores más altos indican mejor calidad de vida para las escalas funcionales y peor calidad de vida para las escalas de síntomas.

En resumen, el EORTC QLQ-C30 es una herramienta exhaustiva que proporciona información valiosa sobre la calidad de vida de los pacientes con cáncer desde su propia perspectiva, permitiendo una evaluación completa de diversos aspectos físicos, emocionales y sociales relacionados con la enfermedad y su tratamiento.

EORTC-HN43

El EORTC-HN43, o QLQ-H&N35 [125][126], es un cuestionario desarrollado por la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) específicamente diseñado para evaluar la calidad de vida en pacientes

con cáncer de cabeza y cuello. Este cuestionario se utiliza para obtener información directa de los pacientes sobre cómo la enfermedad y su tratamiento afectan diversos aspectos de su vida cotidiana.

Aquí hay algunas características generales de los cuestionarios EORTC para cabeza y cuello:

- Escalas Funcionales:
 - Tragar (SWA): Evalúa la capacidad del paciente para tragar.
 - Masticar (CHEW): Examina la capacidad de masticar alimentos.
 - Hablar (SPEAK): Evalúa la función del habla.
- Escalas Sintomáticas:
 - Dolor (PAIN): Evalúa la presencia y gravedad del dolor.
 - Problemas sensoriales y motores (SENS/MOTOR): Examina problemas sensoriales y motores en la cabeza y el cuello.
- Problemas Sociales:
 - Problemas sociales (SOC): Evalúa problemas sociales relacionados con la enfermedad.
- Problemas Emocionales:
 - Problemas emocionales (EMO): Examina problemas emocionales asociados con la enfermedad y el tratamiento.
- Escalas Específicas de Cabeza y Cuello:
 - Problemas en la piel (SKIN): Evalúa problemas cutáneos específicos de la región de la cabeza y el cuello.
 - Problemas en la boca y garganta (MOUTH/THROAT): Examina problemas específicos en la boca y la garganta.
 - Problemas en los dientes y mandíbula (DTEETH/JAW): Evalúa problemas dentales y en la mandíbula.
- Escalas Generales de Calidad de Vida:
 - Calidad de vida (QOL): Proporciona una medida general de la calidad de vida relacionada con la salud.

Los pacientes responden a preguntas específicas relacionadas con cada escala, proporcionando información detallada sobre su experiencia en diversas áreas. La puntuación de cada escala se convierte en un rango de 0 a 100, donde valores más altos indican mejor calidad de vida para las escalas funcionales y peor calidad de vida para las escalas sintomáticas.

EQ-5D-DL

El cuestionario EQ-5D-DL[127] es una herramienta estandarizada diseñada para medir la salud relacionada con la calidad de vida de una persona. Es ampliamente utilizado en la investigación clínica y en estudios de evaluación económica en el ámbito de la salud. Este cuestionario forma parte del conjunto EQ-5D desarrollado por el Grupo EuroQol.

Aquí hay una descripción de los componentes clave del cuestionario EQ-5D-DL:

- Descriptores de Estado de Salud:
 - Movilidad (MO): Evalúa la capacidad del individuo para caminar.
 - Cuidado personal (CP): Evalúa la capacidad del individuo para cuidarse a sí mismo, incluido el aseo personal.
 - Actividades habituales (AH): Evalúa la capacidad del individuo para realizar actividades diarias normales.
 - Dolor/Malestar (DM): Evalúa la presencia de dolor o malestar.
 - Ansiedad/Depresión (AD): Evalúa la presencia de ansiedad o depresión.
- Escalas de Estado de Salud:
 - Cada uno de los descriptores anteriores tiene tres niveles de gravedad: sin problemas, algunos problemas y problemas graves.
- Escalas de Valoración Visual Analógica (Escala VAS):
 - Los encuestados también deben calificar su salud general en una escala visual analógica (VAS) que va desde 0 (peor salud imaginable) hasta 100 (mejor salud imaginable). Esta escala proporciona una medida subjetiva adicional de la percepción del individuo sobre su salud general.

El cuestionario EQ-5D-DL se utiliza para generar un perfil de salud que se expresa como un conjunto de cinco dígitos, uno por cada dimensión mencionada anteriormente. Por ejemplo, "11111" indicaría la mejor salud posible en todas las dimensiones, mientras que "33333" indicaría la peor salud posible.

Además, los datos recopilados mediante el EQ-5D-DL se pueden convertir en una puntuación de utilidad mediante algoritmos específicos que asignan valores a cada estado de salud. Estas puntuaciones de utilidad se utilizan en análisis económicos y evaluaciones de coste-eficacia en el ámbito de la salud.

En resumen, el EQ-5D-DL es una herramienta breve y fácil de administrar que proporciona una medida estandarizada de la salud relacionada con la calidad de vida y es ampliamente utilizada en investigaciones y estudios de salud.

CBI-B

El Cuestionario de Conducta del Cáncer - Breve (CBI-B)[128] es una herramienta diseñada para evaluar aspectos psicológicos y emocionales específicos relacionados con el cáncer en pacientes oncológicos. Este cuestionario es una versión abreviada del Cuestionario de Conducta del Cáncer (CBI), desarrollado originalmente por Wenzel, Steeves y Habbal en 1999. El objetivo principal del CBI-B es proporcionar una evaluación concisa y práctica que pueda utilizarse de manera eficiente en la investigación y en la práctica clínica.

El CBI-B consta de una serie de ítems que abordan diferentes aspectos del ajuste psicológico de los pacientes con cáncer. Estos ítems se centran en áreas como el manejo del estrés, las preocupaciones relacionadas con la enfermedad, la comunicación con los profesionales de la salud, el apoyo social y emocional, y la adaptación a los cambios físicos y emocionales asociados con el tratamiento del cáncer.

Los pacientes responden a los ítems del cuestionario indicando en qué medida experimentan ciertos estados emocionales o comportamientos en relación con su enfermedad. Las respuestas se califican en una escala que permite obtener una puntuación total que refleja el nivel de ajuste psicológico del paciente (12 ítems calificados de 1 = no del todo seguro a 7 = totalmente seguro).

El CBI-B ha sido ampliamente utilizado en diversos contextos de investigación y práctica clínica. Se ha demostrado que tiene buenas propiedades psicométricas, lo que significa que es una herramienta fiable y válida para evaluar el ajuste

psicológico de los pacientes con cáncer. Su formato abreviado lo hace especialmente útil en situaciones donde se necesita una evaluación rápida y eficiente del bienestar psicológico de los pacientes, como en consultas médicas o ensayos clínicos.

3.2.2.2. Guías clínicas

Los partners clínicos del proyecto BD4QoL han proporcionado unas guías clínicas para el seguimiento del cáncer de cabeza y cuello como referencia para la aplicación en el estudio que se lleva a cabo en esta tesis:

Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza – IRCCS (CSS)

El seguimiento después del diagnóstico y tratamiento del cáncer de cabeza y cuello tiene como objetivo permitir la detección temprana de recurrencias locales, regionales o metastásicas, facilitar el manejo de los efectos secundarios y complicaciones del tratamiento, y permitir el monitoreo de las necesidades de apoyo físico y psicosocial.

El protocolo de seguimiento y la vía del paciente oncológico adoptados en CSS se basan en las Directrices de la AIOCC-IHNS (Associazione Italiana di Oncologia Cervico-Cefalica - Sociedad Italiana de Oncología de Cabeza y Cuello).

Todos los pacientes oncológicos después del alta hospitalaria son referidos al equipo multidisciplinario de especialistas en oncología de cabeza y cuello. El equipo evaluador está compuesto por un cirujano maxilofacial, un otorrinolaringólogo, un radioterapeuta y un oncólogo.

La frecuencia del seguimiento es la siguiente:

- Evaluación clínica: cada 2-4 meses durante los primeros dos años, cada 6 meses del tercero al quinto año, luego anualmente.
- Evaluación por imágenes: Resonancia Magnética (RM) y/o Tomografía Computarizada (TC) al menos 6 meses después de completar el tratamiento, cada 6 meses durante los primeros 2 años y anualmente del tercero al quinto año. Se sugiere PET-TC en casos dudosos.
- El seguimiento a largo plazo después de 5 años se lleva a cabo en colaboración con el paciente y el médico de cabecera para pacientes seleccionados.

Las citas incluyen:

- Historia clínica completa.
- Examen físico.
- Nasofaringolaringoscopia.
- Evaluación radiológica.
- Evaluación de patología del habla cuando sea necesario.

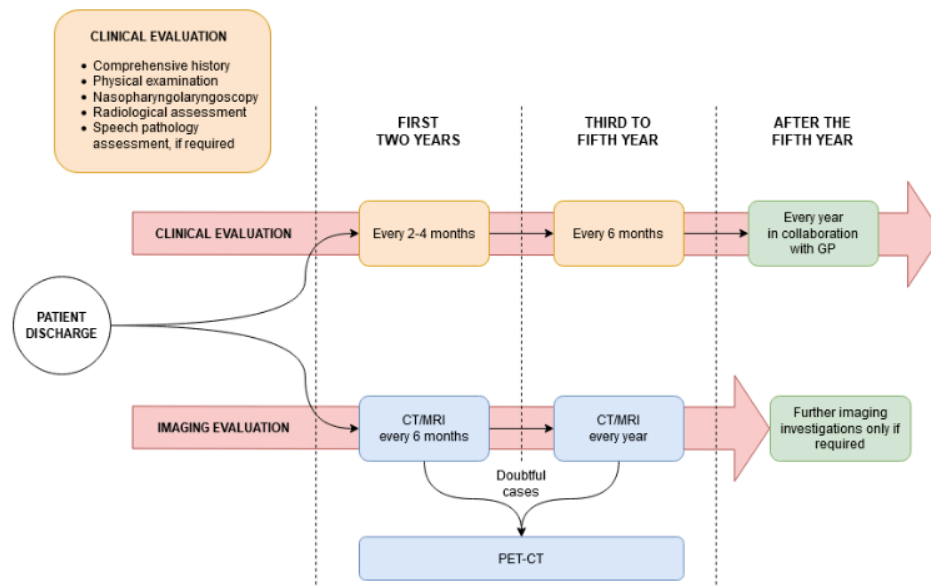


Figura 11: Guía clínica post-tratamiento CSS

Istituto Nazionale Tumori (INT)

El seguimiento posterior al diagnóstico y tratamiento del cáncer de cabeza y cuello tiene como objetivo permitir la detección temprana de recurrencias locales, regionales o metastásicas, facilitar el manejo de los efectos secundarios y complicaciones del tratamiento, y permitir el monitoreo de las necesidades de apoyo físico y psicosocial.

El protocolo de seguimiento y la ruta del paciente oncológico adoptados en INT se basan en las Directrices de la ROL (Rete Oncologica Lombarda, Red Oncológica de Lombardía).

Todos los pacientes con cáncer de cabeza y cuello después del alta hospitalaria son referidos al equipo multidisciplinario de especialistas en oncología de cabeza y cuello. El equipo evaluador está compuesto por dos médicos: un cirujano de cabeza y cuello (ya sea cirujano maxilofacial u otorrinolaringólogo) y un oncólogo (radioterapeuta o médico).

La frecuencia del seguimiento es la siguiente:

- Evaluación clínica: cada 2-4 meses durante los primeros dos años, cada 6 meses del tercero al quinto año, luego anualmente.
- Evaluación por imágenes: Resonancia Magnética (RM) y/o Tomografía Computarizada (TC) al menos 6 meses después de completar el tratamiento, cada 6 meses durante los primeros 2 años y anualmente del tercero al quinto año. Se sugiere PET-TC en casos dudosos.
- El seguimiento a largo plazo después de 5 años se lleva a cabo en colaboración con el paciente y el médico de cabecera, especialmente para pacientes con tipos de tumores raros (por ejemplo, cáncer de glándulas salivales con alto riesgo de metástasis a distancia tardías).

Las citas incluyen:

- Historia completa.
- Examen físico.
- Nasofaringolaringoscopia.
- Evaluación radiológica.

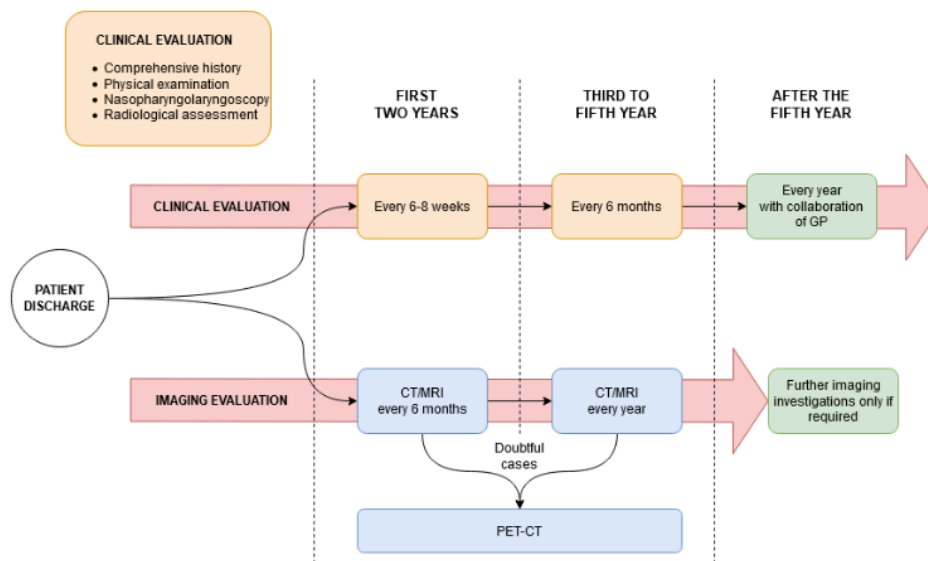


Figura 12: Guía clínica post-tratamiento INT

University Hospital Bristol NHS Foundation Trust (UBoH)

El seguimiento posterior al diagnóstico y tratamiento del cáncer de cabeza y cuello tiene como objetivo permitir la detección temprana de recurrencias locales, regionales o metastásicas, facilitar el manejo de efectos secundarios y complicaciones del tratamiento, y permitir el monitoreo de necesidades de apoyo físico y psicosocial.

Todos los pacientes oncológicos después del alta hospitalaria son referidos al equipo multidisciplinario de especialistas en oncología de cabeza y cuello. El equipo evaluador está compuesto por un cirujano maxilofacial, un otorrinolaringólogo, un radioterapeuta y un oncólogo.

La frecuencia de seguimiento sigue las directrices del NHS NICE:

- Evaluación clínica: cada 6 a 8 semanas durante los primeros dos años, cada 3 a 6 meses del tercero al quinto año, luego anualmente dependiendo de la enfermedad.
- Evaluación por imágenes: Resonancia Magnética (RM) y/o Tomografía Computarizada (TC) al menos 6 meses después de completar la radioterapia o quimioterapia. Se considera PET-TC en casos dudosos.

- El seguimiento a largo plazo después de 5 años se realiza de acuerdo a las necesidades del paciente.

Las citas incluyen:

- Historia clínica completa.
- Examen físico.
- Nasofaringolaringoscopia.
- Evaluación radiológica.
- Evaluación de patología del habla y deglución cuando sea necesario.

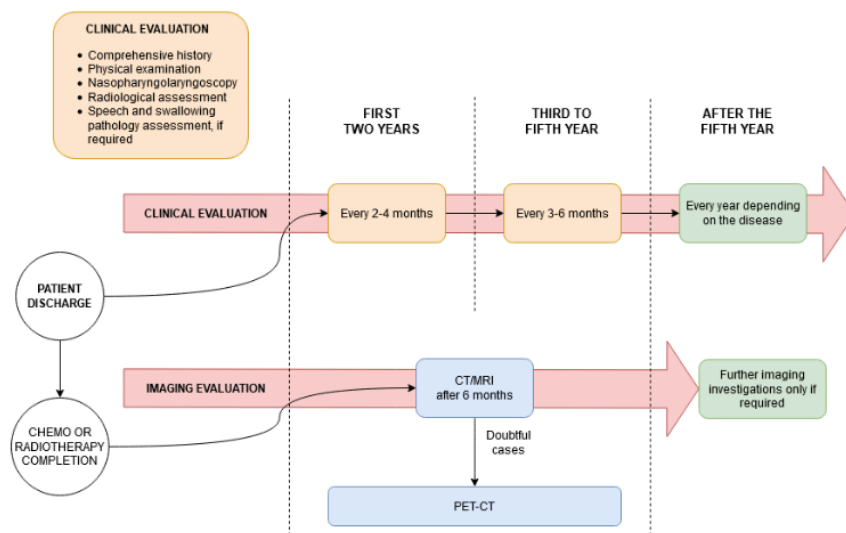


Figura 13: Guía clínica post-tratamiento UBoH

3.2.3. Tecnologías

3.2.3.1. Tecnologías móvil

Para realizar el seguimiento y monitoreo de los pacientes es necesario el uso por parte de los mismos de aplicaciones móviles. Para ello es necesario instalar en los

dispositivos de los pacientes aplicaciones comerciales de salud que puedan integrar con el sistema o desarrollar una aplicación específica.

Las aplicaciones móviles se pueden desarrollar utilizando diferentes enfoques y tecnologías, lo que da lugar a diversos tipos de aplicaciones móviles[129]. A continuación, se describen algunos de los tipos más comunes de aplicaciones móviles según su desarrollo:

- **Aplicaciones Nativas[130]:** Son aquellas diseñadas específicamente para funcionar en un sistema operativo móvil particular, como iOS o Android. Estas aplicaciones se desarrollan utilizando lenguajes de programación y herramientas nativas de la plataforma, como Swift y Objective-C para iOS, y Java y Kotlin para Android. Las aplicaciones nativas suelen ofrecer un rendimiento óptimo y una experiencia de usuario superior, pero requieren el desarrollo y mantenimiento de versiones separadas para cada plataforma.
- **Aplicaciones Web Móviles[131]:** Son aplicaciones accesibles a través de un navegador web móvil y desarrolladas utilizando tecnologías web estándar como HTML, CSS y JavaScript. Estas aplicaciones no se descargan ni se instalan en el dispositivo del usuario, sino que se accede a ellas a través de una URL en el navegador. Las aplicaciones web móviles son multiplataforma y pueden ofrecer una experiencia similar a la de las aplicaciones nativas, pero su rendimiento puede verse afectado por las limitaciones del navegador y la conectividad de red.
- **Aplicaciones Híbridas[132]:** Son aplicaciones que combinan elementos de aplicaciones nativas y web móviles. Se desarrollan utilizando tecnologías web estándar, pero se envuelven en un contenedor nativo que permite acceder a características del dispositivo como la cámara y el GPS. Los frameworks populares para el desarrollo de aplicaciones híbridas incluyen Apache Cordova, Ionic y React Native. Las aplicaciones híbridas ofrecen un desarrollo más rápido y menos costoso que las aplicaciones nativas, pero pueden experimentar problemas de rendimiento y compatibilidad.

3.2.3.2. Tecnologías web

Para que el personal clínico realice el seguimiento de los pacientes se propone utilizar portales web de historia clínica electrónica o PoC que, de la misma forma que ocurre con las aplicaciones móviles de los pacientes, podrán ser aplicaciones

comerciales como las descritas en el apartado 1 o desarrollos específicos que se integren con el sistema.

El desarrollo de portales web de historia clínica puede llevarse a cabo utilizando diferentes enfoques y tecnologías, según los requisitos específicos del proyecto y las necesidades del usuario final[133]. A continuación, se describen algunas formas comunes de desarrollar estos portales, junto con referencias relevantes:

- Desarrollo Personalizado con Tecnologías Frontend y Backend[134]: Este enfoque implica el desarrollo a medida de un portal web utilizando tecnologías frontend como HTML, CSS y JavaScript para la interfaz de usuario, y tecnologías backend como PHP, Python, Java o Node.js para la lógica del servidor y la gestión de datos. Este enfoque ofrece un alto grado de personalización y control sobre el diseño y la funcionalidad del portal, pero puede requerir un tiempo y recursos significativos para el desarrollo y mantenimiento.
- Plataformas de Gestión de Historias Clínicas (HIMS, en inglés)[135]: Estas plataformas proporcionan soluciones listas para usar para la gestión de historias clínicas electrónicas, incluidos los portales web para pacientes y profesionales de la salud. Ejemplos de HIMS incluyen Epic Systems, Cerner y Allscripts. Estas plataformas suelen incluir funcionalidades como la gestión de registros médicos, la programación de citas, la facturación y la integración con sistemas de información hospitalaria. Aunque ofrecen una implementación más rápida y sencilla que el desarrollo personalizado, pueden tener limitaciones en cuanto a flexibilidad y personalización.
- Frameworks de Desarrollo de Aplicaciones de Salud (HDF, en inglés)[136]: Estos frameworks proporcionan herramientas y bibliotecas predefinidas para acelerar el desarrollo de aplicaciones de salud, incluidos los portales de historias clínicas. Ejemplos de HDF incluyen OpenMRS[137] y OpenEMR[56]. Estos frameworks suelen ser de código abierto y ofrecen funcionalidades básicas para la gestión de registros médicos electrónicos, la interoperabilidad de datos y la seguridad de la información. Son ideales para proyectos que requieren una implementación rápida y económica, pero pueden requerir habilidades técnicas especializadas para la personalización y el mantenimiento.
- Plataformas de Desarrollo Low-Code/No-Code[138]: Estas plataformas permiten a los usuarios crear portales web de historia clínica sin necesidad

de conocimientos de programación, utilizando interfaces visuales y herramientas de arrastrar y soltar. Ejemplos de plataformas low-code/no-code incluyen Mendix y OutSystems. Estas plataformas son ideales para proyectos pequeños o para usuarios con poca experiencia técnica, pero pueden tener limitaciones en cuanto a personalización y control sobre el código.

3.2.3.3. Tecnologías para el almacenamiento de datos

Para el almacenamiento de los datos que se utilizaran en el sistema que se propone en esta tesis se propone el uso de bases de datos relacionales[139]. Una base de datos relacional es un tipo de sistema de gestión de bases de datos (DBMS, en inglés) que organiza y almacena datos de manera estructurada utilizando tablas, relaciones y restricciones de integridad[140][141]. En una base de datos relacional, los datos se representan en forma de tablas compuestas por filas y columnas, donde cada fila representa una instancia individual de algún tipo de entidad y cada columna representa un atributo de esa entidad. Las relaciones entre las entidades se establecen mediante claves primarias y claves externas.

Las características clave de una base de datos relacional incluyen:

- **Tablas:** La estructura básica de almacenamiento de datos en una base de datos relacional son las tablas. Cada tabla tiene un nombre único y está compuesta por filas y columnas. Cada fila representa una instancia individual de la entidad que la tabla representa, y cada columna representa un atributo de esa entidad.
- **Claves Primarias:** Cada tabla suele tener una o más columnas que actúan como clave primaria, lo que garantiza que cada fila en la tabla sea única. La clave primaria identifica de manera única cada fila en la tabla y se utiliza para establecer relaciones con otras tablas.
- **Claves Externas:** Las claves externas se utilizan para establecer relaciones entre diferentes tablas en la base de datos. Una clave externa en una tabla hace referencia a la clave primaria de otra tabla, lo que permite establecer vínculos entre los datos en diferentes tablas.
- **Integridad Referencial:** La integridad referencial es una restricción que garantiza que las relaciones entre las tablas sean válidas y que no se produzcan inconsistencias en los datos. Por ejemplo, si se elimina un registro de una tabla relacionada, la integridad referencial puede garantizar que

todas las referencias a ese registro se eliminen o se actualicen adecuadamente.

- Consultas SQL: Las consultas estructuradas de lenguaje de consulta (SQL) se utilizan para interactuar con una base de datos relacional. SQL permite realizar consultas, inserciones, actualizaciones y eliminaciones de datos en las tablas de la base de datos.

3.2.3.4. Sistema de integración, estándar HL7

HL7 (Health Level 7) [142] es un conjunto de estándares internacionales utilizados para facilitar el intercambio de información y la interoperabilidad entre sistemas de información en el ámbito de la salud. HL7 define un marco para el intercambio electrónico de datos clínicos y administrativos entre sistemas de información de salud, como sistemas de registro médico electrónico (EMR), sistemas de información de laboratorio, sistemas de información de radiología y otros sistemas de atención médica.

Un sistema de integración HL7 se refiere a una solución tecnológica que permite la integración y comunicación eficiente de datos de salud utilizando los estándares HL7. Estos sistemas están diseñados para recibir, procesar, transformar y transmitir mensajes HL7 entre diferentes sistemas de información de salud.

El proceso de integración HL7 generalmente implica los siguientes componentes[143][144]:

- Adaptadores de mensajes HL7: Estos adaptadores permiten la comunicación bidireccional entre los sistemas de información de salud y el sistema de integración. Los adaptadores son responsables de recibir los mensajes HL7 entrantes y enviarlos al sistema de integración para su procesamiento, así como tomar los mensajes de salida del sistema de integración y enviarlos a los sistemas de destino adecuados.
- Transformación de mensajes: Los sistemas de integración HL7 suelen incluir capacidades de transformación de mensajes, lo que permite convertir los mensajes HL7 en un formato compatible con el sistema de destino o realizar modificaciones y enriquecimientos en los datos antes de ser transmitidos.
- Enrutamiento y enlace de datos: Los sistemas de integración HL7 también deben tener la capacidad de enrutar los mensajes a los sistemas de destino

adecuados. Esto implica establecer reglas y configuraciones que permitan determinar qué mensajes deben enviarse a qué sistemas y cómo se deben vincular los datos entre los diferentes sistemas.

- Validación y control de calidad: Los sistemas de integración HL7 suelen incluir funcionalidades de validación y control de calidad para garantizar que los mensajes cumplan con los estándares HL7 y contengan datos completos y precisos antes de ser transmitidos.
- Monitorización y gestión: Los sistemas de integración HL7 suelen proporcionar herramientas para supervisar y gestionar el flujo de mensajes, permitiendo realizar un seguimiento de los mensajes entrantes y salientes, detectar errores o problemas de comunicación, y generar informes y registros de auditoría

4. Resultados

En esta sección se presentan los resultados obtenidos en esta tesis doctoral. Los resultados se dividen en tres apartados con el fin de identificar las necesidades y barreras tecnológicas en cuanto a calidad de vida y cáncer, diseñar los procesos necesarios para el seguimiento de la calidad de vida y su integración al ámbito clínico y por último, proponer y diseñar un marco tecnológico que facilite la utilización de los procesos al ámbito clínico.

4.1. Análisis de necesidades y barreras en tecnologías utilizadas el ámbito del cáncer y calidad de vida

El CeHRes (Center for eHealth Research and Disease Management) roadmap ha sido aplicado como guía para la definición y diseño del sistema propuesto en esta tesis. Actividades, modelos, marcos y métodos basados en evidencia existentes derivados del diseño persuasivo, desarrollo participativo, diseño centrado en el usuario y modelado empresarial sirven como antecedentes teóricos del roadmap.

En esta tesis, se han seguido las fases “contextual inquiry phase” y “design phase”, llegando a la definición de los requisitos del sistema y al diseño necesario para construir el sistema.

4.1.1. Scoping review sobre estudios de PoC y HCE en el ámbito del seguimiento del cáncer

Con el fin de conocer los estudios que se realizan sobre las soluciones tecnológicas en el seguimiento del cáncer, se ha realizado una scoping review siguiendo las recomendaciones y directrices de los “Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)”. Se consultaron las bases de datos Pubmed y Scopus con términos de búsqueda (“pathway management” OR “survivorship management” OR “point of care” OR “follow-up management” OR “business process management”) AND (“cancer”). Se incluyeron únicamente documentos en inglés desde 2015 hasta febrero de 2020 y excluimos resúmenes y documentos no relacionados con humanos.

Después, se ha realizado la evaluación de la relevancia de los registros y se ha realizado la selección de estudios. Se definieron los siguientes criterios de

inclusión: los documentos deben describir herramientas o sistemas utilizados por los médicos para el seguimiento del cáncer, durante o después del tratamiento. Se excluyeron los documentos si no se proporciona una descripción de la herramienta o sistema, si los trabajos describen sistemas diseñados para el uso de pacientes o si los estudios presentan sistemas diseñados para el diagnóstico u otros enfoques clínicos como la imagenología o las pruebas de sangre. Los títulos y resúmenes se examinaron siguiendo estos criterios, y después de eso, se realizó la elegibilidad del texto completo (Figura 14). Finalmente, se extrajeron datos de estos informes y se analizaron las herramientas descritas en los artículos por diferentes aspectos: usuarios finales objetivo, características incluidas y tecnologías involucradas.

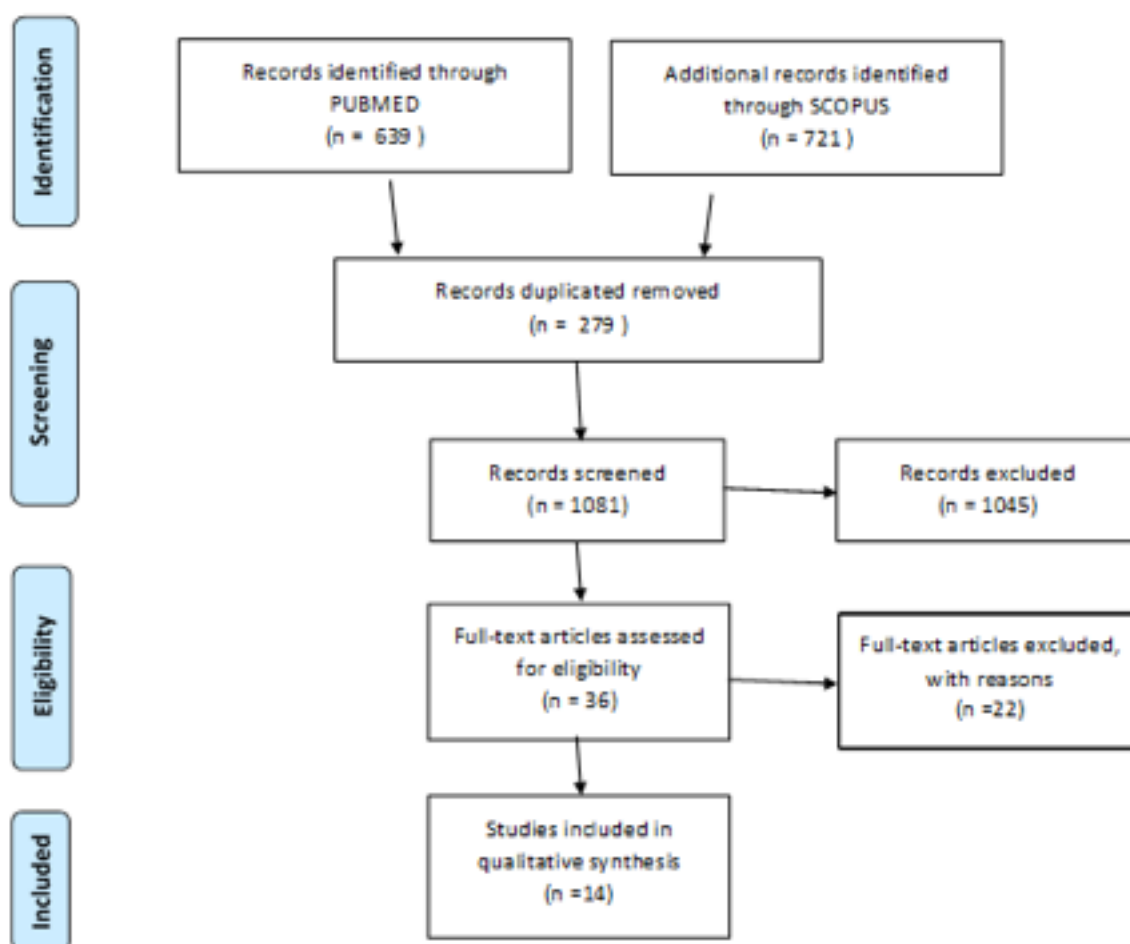


Figura 14: Diagrama PRISMA de la scoping review para la selección de artículos

Una vez completado el análisis de los documentos seleccionados para formar parte de la síntesis cualitativa en esta revisión de alcance, que comprende un total de 13 documentos, se han obtenido diversos resultados que abordan distintos aspectos

relevantes. Estos hallazgos, detallados en el Anexo I, proporcionan una visión completa de las características y tendencias observadas en las herramientas y sistemas analizados:

- En cuanto a los objetivos de las intervenciones o herramientas identificadas, se observa una convergencia hacia propósitos comunes, tales como la entrega de información y resultados, la gestión de directrices clínicas, la evaluación de la calidad de la atención y el apoyo a la toma de decisiones por parte de los profesionales médicos. Esta uniformidad de objetivos sugiere una necesidad compartida en la comunidad médica y de investigación en el ámbito del cáncer.
- En lo que respecta al tipo de cáncer abordado por las herramientas, la mayoría de los trabajos analizados no se centran en un tipo específico (10 papers), sino que tienen una aplicación más general. Sin embargo, se identificaron casos específicos de herramientas diseñadas para cáncer de próstata y cáncer de mama, lo que refleja la diversidad de necesidades en el campo oncológico.
- En cuanto al perfil de los usuarios objetivo, la revisión se centró principalmente en herramientas destinadas a médicos y profesionales de la salud, lo que era de esperar dada la naturaleza clínica de las herramientas analizadas. Sin embargo, se identificaron algunas herramientas que también están dirigidas a pacientes (2 papers), enfermeras (4 papers) y radiólogos (1 paper), lo que subraya la importancia de considerar las necesidades de múltiples grupos de usuarios en el desarrollo de tecnologías de la salud.
- En lo que respecta a los datos clínicos recopilados por las herramientas, se observó una amplia variedad de información registrada, que incluye desde medidas de resultados reportados por los pacientes (PROMS, en inglés) hasta problemas físicos y psicológicos, pasando por medidas de calidad de vida e imágenes médicas. Esta diversidad refleja la complejidad del manejo del cáncer y la necesidad de abordar múltiples aspectos del bienestar del paciente. Cabe destacar que en ninguna de ellas destaca la utilización de datos de calidad de vida.
- En cuanto a las características y funcionalidades de las herramientas identificadas, se encontraron varios elementos comunes, como el uso de cuestionarios, sistemas de alerta, paneles de control, herramientas de

personalización y modificación de directrices, y la inclusión de registros de salud electrónicos (EHR, en inglés). Estas características reflejan la variedad de necesidades y requisitos en el manejo clínico del cáncer.

- En cuanto a las limitaciones identificadas en las herramientas, se destacó que la mayoría de ellas aún no han alcanzado la fase de validación y tampoco están disponibles en el mercado. Esto resalta la necesidad de realizar mayores esfuerzos en la validación e implementación de estas herramientas para que puedan ser utilizadas en entornos clínicos reales.
- En términos de tecnología utilizada, se observó una preferencia por las herramientas basadas en web (6 papers), seguidas de aplicaciones móviles (2 papers) y aplicaciones de escritorio/frameworks (3 papers). Esta tendencia hacia las tecnologías web puede atribuirse a su accesibilidad y facilidad de uso desde cualquier dispositivo con conexión a internet.
- Finalmente, en cuanto a la fase de la actividad clínica para la cual están diseñadas las herramientas, se identificó una distribución diversa, con herramientas diseñadas para ser utilizadas durante el tratamiento (9 papers), el seguimiento (5 papers), el diagnóstico (4 papers) y la detección del cáncer (3 papers). Esto subraya la importancia de abordar todas las etapas del proceso de atención del cáncer para garantizar una atención integral y efectiva.

En resumen, la revisión de la literatura revela una amplia variedad de herramientas y sistemas destinados a mejorar el tratamiento, diagnóstico y seguimiento del cáncer. Aunque se han logrado avances significativos en este campo en los últimos años, aún existen desafíos importantes en términos de validación y disponibilidad en el mercado de estas herramientas. Se requiere un mayor esfuerzo para garantizar que estas tecnologías innovadoras puedan ser utilizadas de manera efectiva en entornos clínicos reales, mejorando así la atención y el manejo del cáncer para los pacientes y profesionales de la salud.

4.1.2. Estudio de mercado de soluciones para el seguimiento del cáncer

En cuanto a conocer los principales actores y competidores que existen en el mercado, se ha realizado una investigación de mercado para conocer las herramientas actualmente disponibles en el mercado que se utilizan para apoyar

a los clínicos en el seguimiento de pacientes con cáncer. En esta tarea, se llevaron a cabo las siguientes búsquedas:

- En primer lugar, se investigó el producto conocido "Lumeon" para identificar sus funcionalidades, competidores y herramientas similares.
- Se realizaron búsquedas de herramientas comerciales como resultados de la revisión exploratoria realizada y una búsqueda adicional (a través de Google y PubMed) de "plataforma de seguimiento de pacientes".
- Exploración adicional del mercado de herramientas comerciales mediante búsquedas de grandes empresas como Samsung, GE, LG y otras.

Se ha llevado a cabo un análisis detallado de las herramientas encontradas, cuyos resultados se muestran en el Anexo II, considerando una serie de características cruciales. Estas características incluyen el objetivo de la herramienta, el tipo de cáncer al que se dirige, el perfil de los usuarios finales, los datos clínicos involucrados, las características integradas en la herramienta, la tecnología utilizada y la fase clínica en la que se enfoca (cribado, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, etc.).

Los resultados generales obtenidos de este análisis revelan varios aspectos importantes:

- En primer lugar, se observa que las herramientas encontradas están en un estado de despliegue comercial, lo que indica que están siendo utilizadas activamente en entornos clínicos reales. Si bien algunas de estas herramientas se centran únicamente en el seguimiento y tratamiento del cáncer, otras tienen un enfoque más amplio que abarca el diagnóstico y otras fases de atención médica.
- En cuanto al tipo de cáncer, la mayoría de las herramientas no están específicamente diseñadas para un solo tipo de cáncer, sino que se utilizan para el seguimiento de pacientes con cualquier tipo de cáncer. Sin embargo, se identificaron algunas herramientas específicas para ciertos tipos de cáncer, como el cáncer de pulmón, el cáncer de páncreas y el cáncer de mama.
- En lo que respecta al perfil de los usuarios finales, se identificaron tres categorías principales: clínicos, pacientes e investigadores. Si bien todas las herramientas están diseñadas para ser utilizadas por clínicos, algunas de

ellas también están destinadas a pacientes y, en menor medida, a investigadores.

- Los datos clínicos involucrados en estas herramientas son diversos e incluyen imágenes médicas, datos de actividad física, pruebas genéticas y clínicas, entre otros. Estos datos son fundamentales para proporcionar una atención médica personalizada y de alta calidad a los pacientes con cáncer. Al igual que con los resultados recogidos en la scoping review, ninguno de los productos analizados destaca por la utilización de datos de calidad de vida.
- Las características integradas en estas herramientas son variadas, pero algunas de las más comunes incluyen paneles de control intuitivos, servicios basados en web para facilitar el acceso remoto, capacidades de personalización para adaptarse a las necesidades individuales de los pacientes, y el uso del formato FHIR para garantizar la interoperabilidad de los datos.
- En cuanto a la tecnología utilizada, se observa una predominancia de las tecnologías basadas en web, aunque también se encontraron soluciones móviles y de escritorio. Además, algunas herramientas integran tecnologías avanzadas de imágenes médicas para mejorar el diagnóstico y el seguimiento del cáncer.

En resumen, este análisis revela la diversidad y complejidad de las herramientas disponibles para el seguimiento y tratamiento del cáncer. Si bien existen algunas tendencias claras en términos de tecnología y características, es evidente que hay una necesidad continua de innovación y desarrollo para abordar las necesidades cambiantes de los pacientes y los profesionales de la salud en este campo crucial.

4.1.3. Identificación y análisis de los stakeholders

Para comprender mejor el entorno en el que se desarrollará el sistema, es necesario identificar y analizar a las partes interesadas. Las partes interesadas permitirán conocer los intereses de todas las partes que pueden afectar o ser afectadas por el sistema, los problemas potenciales que podrían afectar al sistema, las personas clave para la distribución de información durante la fase de implementación y los grupos que deberían ser alentados a participar en diferentes etapas.

La actividad de Identificación de stakeholders consistió en los siguientes pasos:

- **Desk research:** la desk research o investigación de escritorio es la recopilación no sistemática de material que ayuda al equipo de desarrollo a aprender tanto como sea posible sobre el contexto.
- **Scoping Review and Expert Recommendations:** Enumera las partes interesadas del proyecto preguntando a expertos en el campo que nominen partes interesadas que consideren relevantes y registrando los resultados de una revisión exploratoria.
- **Snowball Sampling with stakeholders:** Una vez creada una lista preliminar de partes interesadas, es valioso pedir a estas partes interesadas ya involucradas que complementen la lista. Las partes interesadas son buenas fuentes para identificar qué partes interesadas faltan.

Se creó una lista preliminar de actores (ver Tabla 1) identificando cómo será el impacto y la relación de cada uno respecto de la solución según la información recopilada en las fases de desk research y scoping review.

Tabla 1: Primera definición de los stakeholders

Stakeholder	Impacto	Relación con la solución
Paciente	ALTO	<ul style="list-style-type: none"> • Una solución médica para obtener un mejor apoyo con problemas de calidad de vida después del tratamiento. • Una forma de contribuir activamente al avance del conocimiento médico para mejorar la calidad de vida de los pacientes tratados por cáncer, sin la necesidad de cargar con la administración frecuente de cuestionarios u otras tareas molestas. • Un punto de referencia, siempre disponible en cualquier momento y lugar en caso de necesidades especiales y urgentes, que surjan después del tratamiento.
Clínico	ALTO	<ul style="list-style-type: none"> • Nueva forma de apoyar las decisiones, basada en nuevas fuentes de datos sobre el seguimiento de los pacientes con cáncer (como datos conductuales o afectivos), disponibles de forma continua a lo largo del tiempo.

		<ul style="list-style-type: none"> Nueva forma de empoderar y apoyar activamente a los sobrevivientes de cáncer en el seguimiento y manejo de las consecuencias posteriores al tratamiento.
Enfermero/a	ALTO	Una nueva forma de mejorar las actividades de enfermería gracias a la mejora del soporte de calidad de vida y la gestión de recursos y tiempo.
Radiólogo/a	BAJO	Una nueva forma de apoyar las decisiones, mejorando la comunicación con los médicos y la gestión de los servicios de radiología en el hospital.
Psicólogo/a	MEDIO	Una nueva forma de seguir el estado de calidad de vida de los pacientes sin necesidad de cita previa y posibilidades de evaluación continua
Cuidadores	MEDIO	Una nueva forma de seguir el estado de calidad de vida de los pacientes sin necesidad de cita previa y posibilidades de evaluación continua
Hospital	MEDIO	<ul style="list-style-type: none"> Una oportunidad para integrar mejor los servicios existentes involucrados en el apoyo a los pacientes de cáncer después del tratamiento, evitando que los pacientes sean derivados a lugares equivocados, perdiendo su tiempo y el de los profesionales de la salud involucrados. Una oportunidad para fomentar el auto empoderamiento del paciente, optimizando aún más el uso de los recursos sanitarios.
Organizaciones de pacientes	MEDIO	Una solución médica para obtener un mejor apoyo en los problemas de calidad de vida después del tratamiento.
Organizaciones médicas	MEDIO	Una oportunidad para fomentar el auto empoderamiento del paciente, optimizando aún más el uso de los recursos sanitarios.
Autoridades, organismos y servicios sanitarios	MEDIO	Una herramienta eficaz para abordar las necesidades de seguimiento de los ciudadanos que han sido tratados por cáncer, que, al mismo tiempo, maximiza su calidad de vida respecto a la salud esperada, reduce las derivaciones a profesionales y servicios de salud incorrectos y maximiza los resultados de salud.
Negocios de IT de salud	MEDIO	Una plataforma que permite la concepción, diseño y entrega de módulos "plug in" innovadores para medir variables de calidad de vida respecto a la salud en pacientes con cáncer, incluidos conceptos

		radicalmente nuevos como la medición de rasgos conductuales o afectivos.
Comunidad científica y de investigación	MEDIO	<ul style="list-style-type: none"> • Crear una Ontología abierta de datos personales para calidad de vida respecto a la salud, que fomente la investigación en el área de calidad de vida en pacientes tratados por cáncer y generar grandes conjuntos de datos sobre calidad de vida respecto a la salud y trayectorias de salud de pacientes que han pasado por tratamiento oncológico. • Una forma de generar grandes conjuntos de datos sobre la calidad de vida respecto a la salud y las trayectorias de salud de los pacientes que se han sometido a un tratamiento contra el cáncer, que pueden usarse para predecir secuelas tardías y desentrañar los efectos causales que las sustentan.
Reguladores	ALTO	Una nueva fuente de datos diversos y un sistema que puede integrarse en los sistemas sanitarios existentes para mejorar la forma en que se utilizan los recursos sanitarios para atender a los pacientes tratados por cáncer.

Esta lista preliminar fue proporcionada a los stakeholders en dos sesiones, una encuesta y un focus group, que se realizaron dentro de las actividades del proyecto BD4QoL para evaluar la adecuación de los stakeholders identificados y el impacto que tienen con respecto al sistema obteniendo los siguientes resultados:

- La lista de stakeholders identificada fue validada en forma que los encuestados acordaron los stakeholders a tener en cuenta respecto del sistema.
- Tanto la encuesta como el focus group evaluaron el impacto de los stakeholders identificados como se muestra en las figuras 15 y 16.



Figura 15: Resultados de la evaluación del impacto de los stakeholders por encuesta

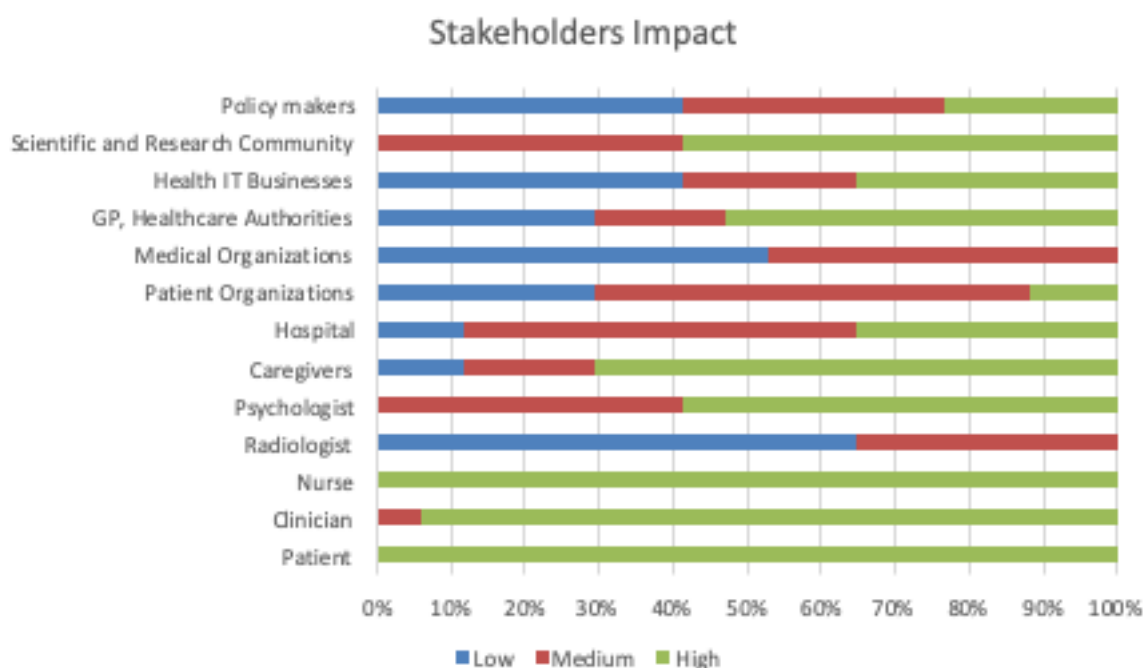


Figura 16: Resultados de la evaluación del impacto de los stakeholders por focus group

Además, en el debate que se generó en el focus group se generaron las siguientes conclusiones al respecto del impacto de los stakeholders en el sistema:

- Dentro del impacto de los stakeholders, el psicólogo, radiólogo y cuidadores están al mismo nivel que el paciente.
- Es fundamental garantizar una relación estrecha entre el médico y el paciente que va a atender. Esto hará que el paciente se sienta más cómodo y tenga alguien en quien confiar.
- Para la burocracia del servicio público de salud, es necesaria una simplificación.

- Es importante brindarle al paciente un seguimiento psicológico luego de la fase aguda del tratamiento, debido a los problemas psicológicos que pueden surgir luego de que el paciente es dado de alta y tiene que reincorporarse a su vida diaria.
- Para garantizar la eficacia de la atención, debemos limitar el poder terapéutico de los psicólogos sobre el dolor físico, de manera que se reduzcan los problemas físicos, por ejemplo, el dimorfismo, la capacidad para comer, el dolor, etc.

Finalmente, una vez recopilados los puntos de vista de los diferentes stakeholders se analizaron los resultados y se generó la lista definitiva de stakeholders y el impacto de los mismos para el sistema a diseñar en el presente estudio:

Tabla 2: Definición final de los stakeholders

Stakeholder	Impacto	Relación con la solución
Paciente	ALTO	<ul style="list-style-type: none"> • Una solución médica para obtener un mejor apoyo con problemas de calidad de vida después del tratamiento. • Una forma de contribuir activamente al avance del conocimiento médico para mejorar la calidad de vida de los pacientes tratados por cáncer, sin la necesidad de cargar con la administración frecuente de cuestionarios u otras tareas molestas. • Un punto de referencia, siempre disponible en cualquier momento y lugar en caso de necesidades especiales y urgentes, que surjan después del tratamiento. • Una nueva forma de estrechar la relación con el personal médico de manera que siga mejor sus directrices y sienta mayor seguridad respecto a las mismas
Clínico	ALTO	<ul style="list-style-type: none"> • Nueva forma de apoyar las decisiones, basada en nuevas fuentes de datos sobre el seguimiento de los pacientes con cáncer (como datos conductuales o afectivos), disponibles de forma continua a lo largo del tiempo. • Nueva forma de empoderar y apoyar activamente a los sobrevivientes de cáncer en el seguimiento y manejo de las consecuencias posteriores al tratamiento.

		<ul style="list-style-type: none"> • Una nueva forma de estrechar la relación con el paciente de manera que consiga una mayor adherencia a sus directrices.
Enfermero/a	ALTO	Una nueva forma de mejorar las actividades de enfermería gracias a la mejora del soporte de calidad de vida y la gestión de recursos y tiempo.
Radiólogo/a	BAJO	Una nueva forma de apoyar las decisiones, mejorando la comunicación con los médicos y la gestión de los servicios de radiología en el hospital.
Psicólogo/a	ALTO	Una nueva forma de seguir el estado de calidad de vida de los pacientes sin necesidad de cita previa y posibilidades de evaluación continua
Cuidadores	ALTO	Una nueva forma de seguir el estado de calidad de vida de los pacientes sin necesidad de cita previa y posibilidades de evaluación continua
Hospital	MEDIO	<ul style="list-style-type: none"> • Una oportunidad para integrar mejor los servicios existentes involucrados en el apoyo a los pacientes de cáncer después del tratamiento, evitando que los pacientes sean derivados a lugares equivocados, perdiendo su tiempo y el de los profesionales de la salud involucrados. • Una oportunidad para fomentar el auto empoderamiento del paciente, optimizando aún más el uso de los recursos sanitarios.
Organizaciones de pacientes	MEDIO	Una solución médica para obtener un mejor apoyo en los problemas de calidad de vida después del tratamiento.
Organizaciones médicas	MEDIO	Una oportunidad para fomentar el auto empoderamiento del paciente, optimizando aún más el uso de los recursos sanitarios.
Autoridades, organismos y servicios sanitarios	ALTO	Una herramienta eficaz para abordar las necesidades de seguimiento de los ciudadanos que han sido tratados por cáncer, que, al mismo tiempo, maximiza su calidad de vida respecto a la salud esperada, reduce las derivaciones a profesionales y servicios de salud incorrectos y maximiza los resultados de salud.
Negocios de IT de salud	MEDIO	Una plataforma que permite la concepción, diseño y entrega de módulos "plug in" innovadores para medir variables de calidad de vida respecto a la salud en pacientes con cáncer, incluidos conceptos

		radicalmente nuevos como la medición de rasgos conductuales o afectivos.
Comunidad científica y de investigación	ALTO	<ul style="list-style-type: none"> • Crear una Ontología abierta de datos personales para calidad de vida respecto a la salud, que fomente la investigación en el área de calidad de vida en pacientes tratados por cáncer y generar grandes conjuntos de datos sobre calidad de vida respecto a la salud y trayectorias de salud de pacientes que han pasado por tratamiento oncológico. • Una forma de generar grandes conjuntos de datos sobre la calidad de vida respecto a la salud y las trayectorias de salud de los pacientes que se han sometido a un tratamiento contra el cáncer, que pueden usarse para predecir secuelas tardías y desentrañar los efectos causales que las sustentan.
Reguladores	MEDIO	Una nueva fuente de datos diversos y un sistema que puede integrarse en los sistemas sanitarios existentes para mejorar la forma en que se utilizan los recursos sanitarios para atender a los pacientes tratados por cáncer.

4.2. Modelado de procesos y protocolos para el seguimiento de la calidad de vida y su integración en las guías clínicas

En este apartado se explica el proceso que se llevó a cabo para el diseño de los modelos de procesos y protocolos que se aplicarán en el sistema propuesto en el apartado 4.3 con el fin de realizar la integración e interpretación de los datos de calidad de vida en el ámbito clínico oncológico.

A continuación, se detalla cada etapa de este proceso:

Recopilación exhaustiva de requisitos

La primera fase del proceso implicó una inmersión completa en la literatura científica y técnica relacionada con el proceso clínico en estudio por parte del equipo clínico del proyecto BD4QoL. Se llevaron a cabo revisiones sistemáticas de la

literatura, consultas de bases de datos académicas y búsquedas exhaustivas en bibliotecas virtuales especializadas. Esta fase de investigación fue fundamental para comprender a fondo el flujo de trabajo del proceso clínico, identificar los puntos críticos, las necesidades de los usuarios y los requisitos funcionales y no funcionales.

De este estudio realizado por el equipo clínico realizó un trabajo conjunto para plasmar la narrativa necesaria para la definición de las alertas e intervenciones que se han de implementar en el sistema mediante la aplicación móvil en el dispositivo del paciente con el fin de realizar una monitorización de los eventos adversos que se pueden suceder con respecto a la calidad de vida de los pacientes según tres dominios:

- Monitorización de la Actividad física: los dispositivos registran la cantidad de pasos dados por el usuario a lo largo del día. Esta información se almacena en el dispositivo y se transfiere a la aplicación móvil. Los datos recopilados se analizan para determinar la cantidad total de pasos dados por el usuario en un período de tiempo específico, como un día, una semana o un mes.
- Monitorización del sueño: los dispositivos registran el tiempo de sueño efectivo gracias a sensores integrados que son utilizados para recopilar datos sobre los movimientos del usuario durante la noche y la colocación del dispositivo durante la noche y con ello realizar el análisis de patrones de sueño utilizando algoritmos que pueden calcular la duración total del sueño, así como la eficiencia del sueño (el porcentaje de tiempo en la cama que se pasa realmente durmiendo).
- Monitorización de la actividad social: los dispositivos analizan la actividad social de los pacientes mediante las mediciones del tiempo de uso del dispositivo móvil y el análisis de los datos de geolocalización para rastrear la ubicación del usuario y obtener información sobre sus actividades sociales fuera de línea. Por ejemplo, pueden registrar los lugares visitados por el usuario, como restaurantes, bares, eventos, etc.

Para cada dominio, se definieron los eventos que generarán alertas en el sistema de la siguiente manera:

- **Actividad física:** se produce una alerta cuando se registra una disminución del 50% en la cantidad promedio de pasos registrados por la aplicación en un periodo de dos semanas.
- **Sueño:** se produce una alerta cuando se registra una variación del 50% en la cantidad promedio de horas de sueño registradas por la aplicación en un periodo de dos semanas.
- **Actividad social:** se produce una alerta cuando se registra una variación del 50% en la cantidad promedio de horas de uso del dispositivo o se produce una reducción de los movimientos de geolocalización registrados por la aplicación en un periodo de dos semanas.

En caso de que se produzca la generación de una alerta para el personal clínico, la alerta podrá provocar un cambio en la guía clínica ya que se proporcionará al clínico modificar la programación de citas que tiene el paciente.

El resultado de dicho estudio se tradujo en las siguientes alertas e intervenciones según cada uno de los dominios como se muestra en la tabla 3.

Tabla 3: Primera definición de las alertas e intervenciones de calidad de vida

Dominio	Alerta	Intervención
Actividad física	1. pasos <50% de lo usual in 2 semanas 2. pasos <50% de los usual por más de 2 semanas (total 4 semanas) 3. pasos <50% de lo usual por más de 2 semanas (total 6 semanas)	1. la plataforma pregunta automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud - Si no, eliminar la alerta. - En caso afirmativo, la plataforma ofrece automáticamente recomendaciones basadas en evidencia sobre la actividad física 2. la plataforma vuelve a preguntar automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud - Si no, eliminar la alerta. - En caso afirmativo, se activa la atención/consejos al usuario 3. la plataforma contacta automáticamente con el PoC / HCE app. Las

		enfermeras/médicos intervendrán según esté clínicamente indicado.
Sueño	<p>1. tiempo de sueño > +/-50% de lo usual en 2 semanas</p> <p>2. tiempo de sueño > +/-50% de lo usual en 2 semanas (total 4 semanas)</p> <p>3. tiempo de sueño > +/-50% de lo usual en 2 semanas (total 6 semanas)</p>	<p>1. la plataforma pregunta automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si no, eliminar la alerta. - En caso afirmativo, la plataforma ofrece automáticamente recomendaciones basadas en evidencia sobre la higiene del sueño. <p>2. la plataforma vuelve a preguntar automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si no, eliminar la alerta. - En caso afirmativo, se activa la atención/consejos al usuario <p>3. la plataforma contacta automáticamente con el PoC/HCE app. Las enfermeras/médicos intervendrán según esté clínicamente indicado.</p>

Actividad social	<p>1a. Uso del dispositivo > +/-50% de lo usual en 2 semanas</p> <p>1a. movimientos GPS < -50% de lo usual en 2 semanas</p>	<p>1. la plataforma pregunta automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud</p> <p>- Si no, eliminar la alerta.</p> <p>- En caso afirmativo, entonces el límite para la actividad física y el sueño es del 30 % en lugar del 50 % para generar una alerta para el paciente (primeras 2 y 4 semanas) y luego para el PoC/HCE app (después de 6 semanas).</p>
-------------------------	---	---

Por otro lado, también se acordaron los requisitos para intervención sobre los pacientes mediante cuestionarios que se proporcionan gracias a la aplicación móvil en el dispositivo de cada uno de ellos:

- La recopilación de datos de calidad de vida a través de cuestionarios validados EORTC QLQ-C30 y EORTC QLQ-HN43
- El estado de salud mediante el EQ-5D-5L, la conducta de afrontamiento mediante el CBI-B
- Se implementará además un PREM. El PREM será una pregunta específica del estudio que preguntará a los pacientes: "¿Está satisfecho con la atención que recibió durante el seguimiento?" (las posibles respuestas serán "Absolutamente en desacuerdo (no estoy nada satisfecho)", "Moderadamente en desacuerdo", "Ni de acuerdo ni en desacuerdo", "Moderadamente de acuerdo", "Absolutamente de acuerdo (estoy muy satisfecho)").
- Los cuestionarios se recopilarán cada 6 meses desde que el paciente se incluye en el programa.
- Los datos relacionados con el resultado de la enfermedad (supervivencia general, SG; supervivencia libre de enfermedad, SSE) se recopilarán hasta al menos 24 meses después de la inclusión.

Modelado de los procesos con UML y su inclusión a la guía clínica

El modelado de procesos clínicos con un diagrama de actividad en UML implica representar gráficamente el flujo de trabajo y las actividades dentro del proceso clínico. Para ello se ha realizado un análisis de los requisitos aportados por los

clínicos según cada dominio con el fin de identificar para cada uno de ellos los siguientes elementos necesarios para la realización de cada diagrama:

- Pasos del proceso: Para cada actividad identificada, se definieron los pasos específicos que deben realizarse.
- Decisiones y bifurcaciones: Se identificaron las decisiones que deben tomarse dentro del proceso clínico y se representan como puntos de decisión en el diagrama.
- Secuencia de actividades: Se estableció el orden en el que se realizan las actividades y se conectan con flechas para mostrar la secuencia de flujo.
- Condiciones y guardas: Se especificaron las condiciones que deben cumplirse para que una actividad se inicie o se complete.

Modelado de alertas e inclusión en la guía clínica

Diagrama de actividad física

En el caso de la actividad física se identificaron los siguientes elementos que se representaron en el diagrama presentado en la Figura 17:

- Pasos del proceso:
 - Borrar alerta
 - Generar alerta
 - Proporcionar recomendaciones sobre la actividad física
 - Activar la atención/consejos al paciente
- Decisiones y bifurcaciones:
 - Existencia de un problema de salud
 - Disminución de un 50% de los pasos cada 2 semanas hasta 6 semanas
- Secuencia:
 - Se detecta disminución en los pasos que ha realizado el paciente las últimas 2 semanas
 - Se comprueba el número de semanas que han pasado desde que se inicia la monitorización

- Se comprueba si existe un problema de salud
- Se genera una alerta, se borra la alerta o se proporciona recomendaciones o atención al paciente
- Condiciones y guardas:
 - Se borra la alerta
 - Se genera la alerta

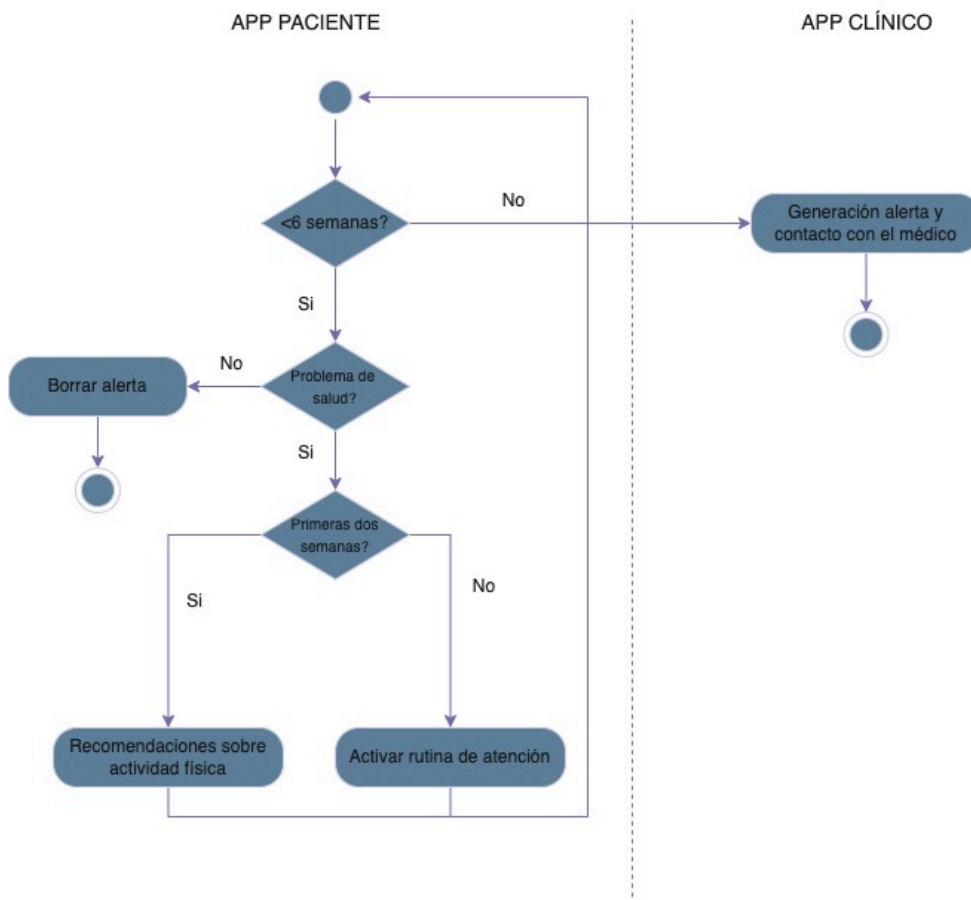


Figura 17: Diagrama de actividad para la actividad física

Diagrama de sueño

En el caso del sueño se identificaron los siguientes elementos que se representaron en el diagrama presentado en la Figura 18:

- Pasos del proceso:

- Borrar alerta
- Generar alerta
- Proporcionar recomendaciones sobre la higiene del sueño
- Activar la atención/consejos al paciente
- Decisiones y bifurcaciones:
 - Existencia de un problema de salud
 - Disminución de un 50% del tiempo del sueño cada 2 semanas hasta 6 semanas
- Secuencia:
 - Se detecta disminución en los pasos que ha realizado el paciente las últimas 2 semanas
 - Se comprueba el número de semanas que han pasado desde que se inicia la monitorización
 - Se comprueba si existe un problema de salud
 - Se genera una alerta, se borra la alerta, se proporciona recomendaciones o atención al paciente
- Condiciones y guardas:
 - Se borra la alerta

- Se genera la alerta

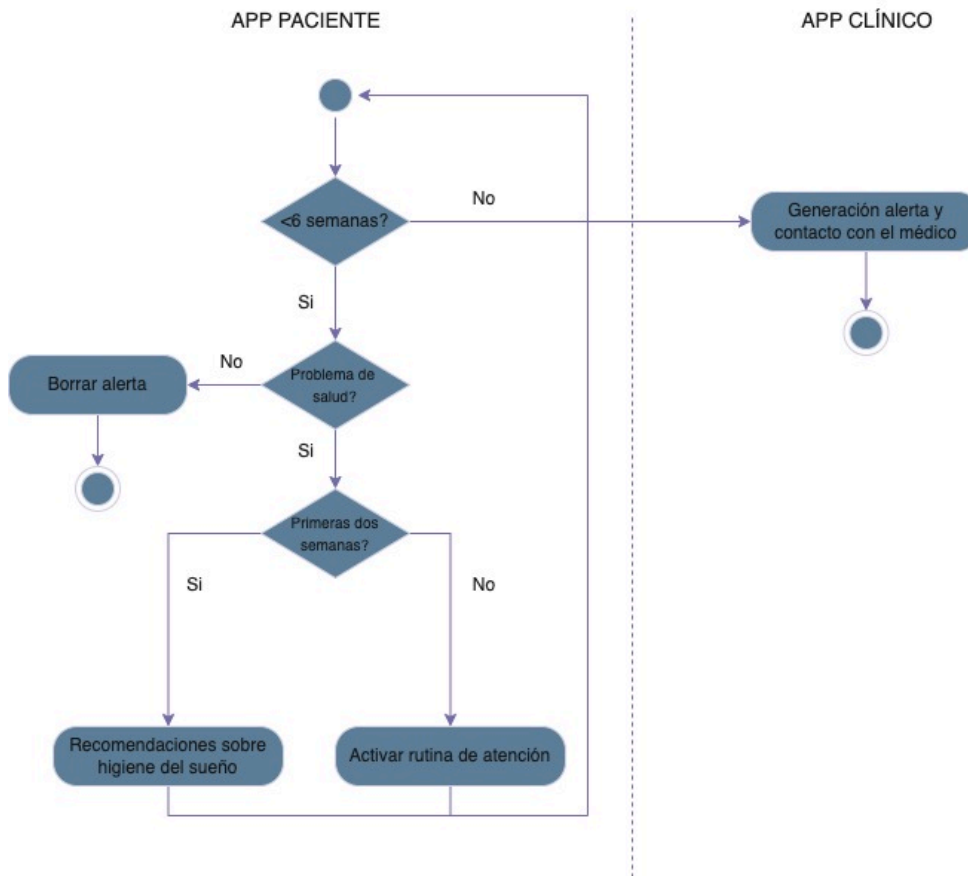


Figura 18: Diagrama de actividad para el sueño

Diagrama de actividad social

En el caso de la actividad social se identificaron los siguientes elementos que se representaron en el diagrama presentado en la Figura 19:

- Pasos del proceso:
 - Borrar alerta
 - Generar alerta
 - Disminución al 30% de los límites para las alertas de actividad física y sueño
- Decisiones y bifurcaciones:
 - Existencia de un problema de salud
 - Variación de un 50% del uso del teléfono y de los movimientos GPS en periodo cada 2 semanas hasta 6 semanas

- Secuencia:
 - Se detecta disminución en las mediciones del paciente las últimas 2 semanas
 - Se comprueba el número de semanas que han pasado desde que se inicia la monitorización
 - Se comprueba si existe un problema de salud
 - Se genera una alerta, se borra la alerta o se reducen los límites de la monitorización de sueño y actividad física
- Condiciones y guardas:
 - Se borra la alerta
 - Se genera la alerta

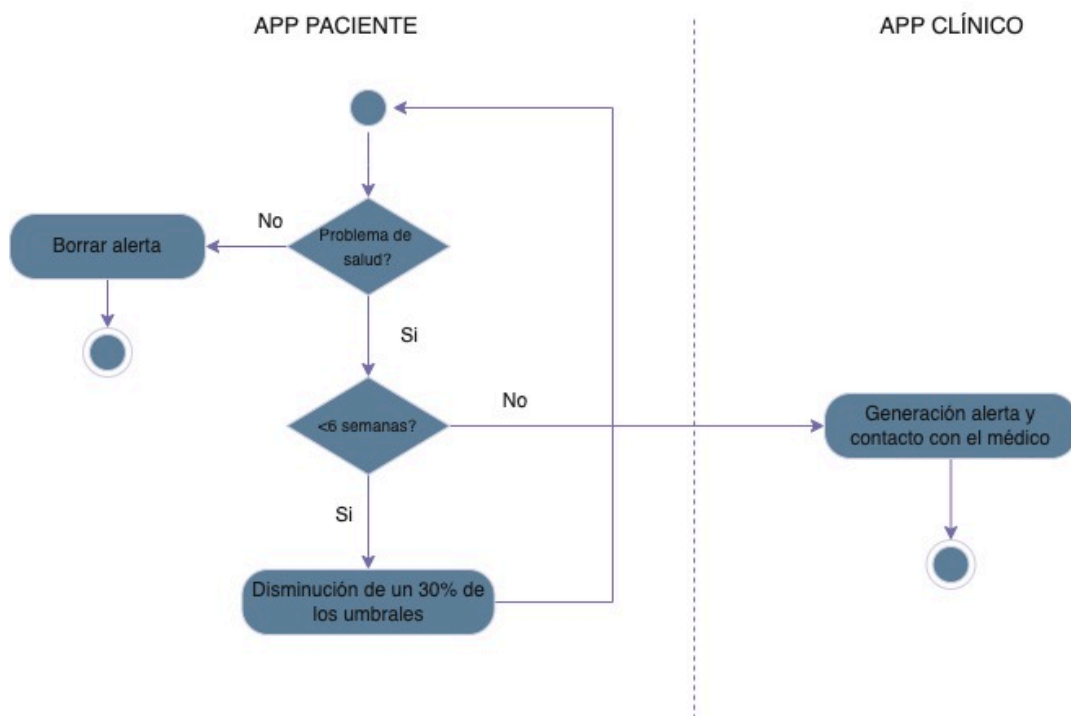


Figura 19: Diagrama de actividad para la actividad social

Como se ha explicado anteriormente, una vez generada la alerta y si el clínico lo considera conveniente se producirá un cambio en la próxima cita que impactará en la guía clínica de manera que se reajusta la planificación de citas del paciente. Para ello se tomaron como referencia la planificación de citas de la guía clínica de cada

uno de los lugares donde se llevó a cabo el piloto del estudio del proyecto BD4QoL, teniendo en cuenta para el estudio los 2 primeros años desde que el paciente ingresa en el programa. Para ello se tuvo en cuenta la planificación de citas durante los dos primeros años de cada una de las guías clínicas que se modifican:

- INT: periodicidad de cada 2 a 4 meses
- CSS: periodicidad de cada 2 a 4 meses
- UBoH: periodicidad de cada 6 a 8 semanas

El proceso por el que se genera este evento de cambio en la programación de citas de la guía clínica se describe en el siguiente diagrama UML representado en la Figura 20 y para el que se identificaron los siguientes elementos:

- Pasos del proceso:
 - Alerta generada
 - Nueva cita
 - Reajuste de las próximas citas según la guía:
 - INT: se recalculan las citas en huecos libres que tenga la agenda del clínico en los próximos 2 a 4 meses y así sucesivamente.
 - CSS: se recalculan las citas en huecos libres que tenga la agenda del clínico en los próximos 2 a 4 meses y así sucesivamente.
 - UBoH: se recalculan las citas en huecos libres que tenga la agenda del clínico en los próximos 6 a 8 semanas y así sucesivamente.
- Decisiones y bifurcaciones:
 - Cambio de cita
- Secuencia:
 - Se genera una alerta para el clínico y se da la posibilidad de un cambio de cita
 - Se cambia la próxima cita

- Con la nueva cita de referencia, se genera una programación de citas según la guía clínica
- Condiciones y guardas:
 - No se genera cambio en la cita
 - Se genera reprogramación en la guía clínica

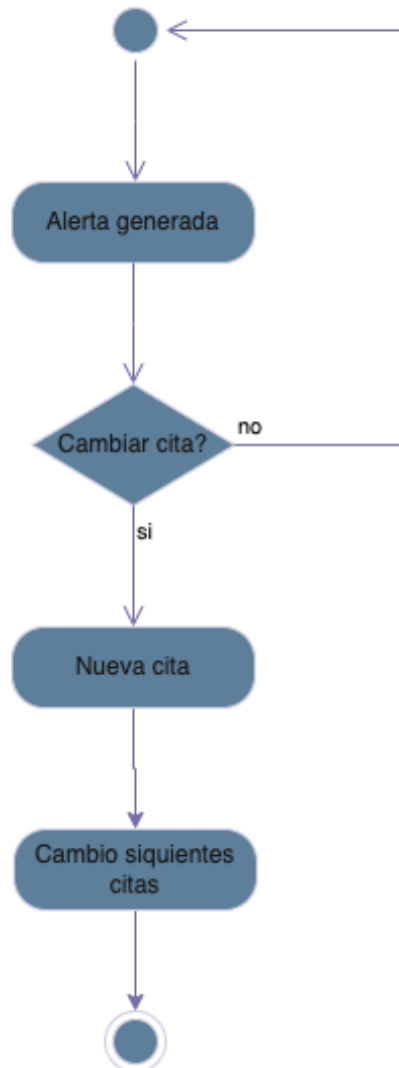


Figura 20: Diagrama de actividad para el cambio de cita

Modelado de administración de los cuestionarios

En el caso de los cuestionarios se acordó que los mismos no generen ninguna modificación sobre la guía clínica por lo que los clínicos podrán revisarlos cuando pasen consulta al paciente. Para su modelado mediante UML se identificaron los

siguientes elementos que se representaron en el diagrama presentado en la Figura 21:

- Pasos del proceso:
 - Completar cuestionario
- Decisiones y bifurcaciones:
 - 6 meses desde que se rellenó el primer cuestionario o comenzó el programa
- Secuencia:
 - Se detecta si han transcurrido 6 meses
 - Se completa el cuestionario
- Condiciones y guardas:
 - Se completa el cuestionario

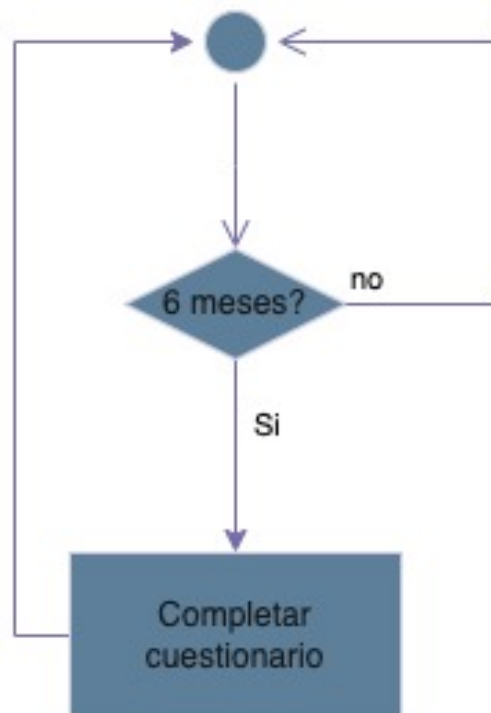


Figura 21: Diagrama de actividad para los cuestionarios

Este proceso quedó validado automáticamente para su implementación en el piloto del proyecto BD4QoL.

Análisis de resultados de focus group y elaboración de los procesos finales

Los procesos diseñados fueron revisados por los stakeholders en un focus group que se realizaron dentro de las actividades del proyecto BD4QoL para evaluar la adecuación de los procesos identificados y su adecuación para la monitorización de la calidad de vida, así como el impacto que tienen en las guías clínicas obteniendo los siguientes resultados:

- La interpretación de las alertas no fue la correcta por lo que es necesario adaptar el flujo de trabajo.
- La reducción de los pasos debe detectarse específicamente en función de la actividad habitual del paciente, es decir, que sea individual para cada paciente.
- La visualización de todas las alertas dentro de la aplicación debe aparecer como una hoja de horas en la que cada paciente es una fila. Esta hoja de horas debería permitir a los médicos restringir la vista de la hoja de horas según sus necesidades. Se sugiere categorizar las alertas por color según su grado, y se debe informar la frecuencia de las alertas y las interacciones de la atención al paciente.
- Se ha solicitado que cada usuario elija la forma en que aparece la notificación a los médicos. Esto podría ser en un correo electrónico, una notificación a través de la aplicación o en un mensaje de texto en el que el médico puede ver que hay una alerta en la aplicación, pero sin ver la información de la alerta.
- Se ha propuesto reducir el período de observación de inactividad.
- El Médico General debe recibir las alertas porque tendrá una relación directa y continua con el paciente.
- Los médicos y en particular los cirujanos prefieren ver las alertas una vez por semana.

Por lo tanto, la discusión generada en el focus group se tradujo en nuevos requisitos y se realizó una segunda versión del modelado de procesos para la generación de las alertas.

Se definió una categorización de las alertas según su grado de importancia que a la hora de aplicarse en los hospitales se asignará cada uno de los grados de severidad según los criterios clínicos que se desee y además serán tratadas de diferente manera por el sistema. El resultado de esa categorización es el siguiente:

- Alerta leve: cuando se produce un evento adverso por las primeras dos semanas. Estas alertas se gestionan directamente por la rutina de atención que determina si ha sucedido un problema o no y se proporciona recomendaciones al paciente. Además, en caso de detectar un problema se contacta con el médico.
- Alerta media: cuando se produce un evento adverso por un tiempo entre dos y cuatro semanas por lo que se considera su gravedad por recurrencia. Estas alertas, igual que las leves, se gestionan directamente por la rutina de atención que determina si ha sucedido un problema o no y se proporciona recomendaciones al paciente. Además, en caso de detectar un problema se contacta con el médico.
- Alerta grave: cuando se produce un evento adverso por un tiempo mayor a seis semanas. Estas alertas se considera que se ha detectado un problema y automáticamente el sistema contacta con el médico.

En consecuencia, las alertas según cada uno de los dominios se redefinieron como se muestra en la tabla 4.

Tabla 4: Definición final de las alertas e intervenciones de calidad de vida

Dominio	Alerta	Intervención
Actividad física	<p>1. pasos <50% de lo usual in 2 semanas</p> <p>2. pasos <50% de los usual por más de 2 semanas (total 4 semanas)</p> <p>3. pasos <50% de lo usual por más de 2 semanas (total 6 semanas)</p>	<p>1. Se activa la atención al paciente y la plataforma pregunta automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si no, se ofrecen recomendaciones basadas en evidencia sobre la actividad física y se elimina la alerta. - En caso afirmativo, se pregunta si quiere contactar con el doctor - Si no, se continúa la atención al paciente y si se detecta un problema mayor se genera la alerta, si no se genera se ofrecen recomendaciones basadas en evidencia sobre la actividad física y se elimina la alerta. -En caso afirmativo, se genera la alerta <p>2. Se activa la atención al paciente y la plataforma pregunta automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si no, se ofrecen recomendaciones basadas en evidencia sobre la actividad física y se elimina la alerta. - En caso afirmativo, se pregunta si quiere contactar con el doctor - Si no, se continúa la atención al paciente y si se detecta un problema mayor se genera la alerta. En caso de no detectarse, se ofrecen recomendaciones basadas en evidencia sobre la actividad física y se elimina la alerta. -En caso afirmativo, se genera la alerta <p>3. la plataforma contacta automáticamente con el PoC / HCE app. Las enfermeras/médicos intervendrán según esté clínicamente indicado.</p>

<p>Sueño</p>	<p>1. tiempo de sueño > +/-50% de lo usual en 2 semanas</p> <p>2. tiempo de sueño > +/-50% de lo usual en 2 semanas (total 4 semanas)</p> <p>3. tiempo de sueño > +/-50% de lo usual en 2 semanas (total 6 semanas)</p>	<p>1. Se activa la atención al paciente y la plataforma pregunta automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si no, se ofrecen recomendaciones basadas en evidencia sobre la higiene del sueño y se elimina la alerta. - En caso afirmativo, se pregunta si quiere contactar con el doctor <ul style="list-style-type: none"> - Si no, se continúa la atención al paciente y si se detecta un problema mayor se genera la alerta, si no se genera se ofrecen recomendaciones basadas en evidencia sobre la higiene del sueño y se elimina la alerta. -En caso afirmativo, se genera la alerta <p>2. Se activa la atención al paciente y la plataforma pregunta automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si no, se ofrecen recomendaciones basadas en evidencia sobre la higiene del sueño y se elimina la alerta. - En caso afirmativo, se pregunta si quiere contactar con el doctor <ul style="list-style-type: none"> - Si no, se continúa la atención al paciente y si se detecta un problema mayor se genera la alerta, si no se genera se ofrecen recomendaciones basadas en evidencia sobre la higiene del sueño y se elimina la alerta. -En caso afirmativo, se genera la alerta <p>3. la plataforma contacta automáticamente con el PoC/HCE app. Las enfermeras/médicos intervendrán según esté clínicamente indicado.</p>
---------------------	--	--

Actividad social	<p>1a. Uso del dispositivo > +/-50% de lo usual en 2 semanas</p> <p>1a. movimientos GPS < -50% de lo usual en 2 semanas</p>	<p>1. la plataforma pregunta automáticamente al paciente si ha ocurrido algún problema de salud</p> <p>- Si no, acabar el proceso.</p> <p>- En caso afirmativo, entonces el límite para la actividad física y el sueño es del 30 % en lugar del 50 % para generar una alerta para el paciente (primeras 2 y 4 semanas) y luego para el PoC/HCE app (después de 6 semanas).</p>
-------------------------	---	--

En el caso de la actividad física se identificaron los siguientes elementos que se representaron en el diagrama presentado en la Figura 22:

- Pasos del proceso:
 - Borrar alerta
 - Generar alerta
 - Proporcionar recomendaciones sobre la actividad física
 - Activar la atención/consejos al paciente
 - Continuar atención al paciente
- Decisiones y bifurcaciones:
 - Existencia de un problema de salud
 - Disminución de un 50% de los pasos cada 2 semanas hasta 6 semanas
 - Necesidad de contactar con el clínico
 - Detección de un problema significativo
- Secuencia:
 - Se activa la atención al paciente
 - Se detecta disminución en los pasos que ha realizado el paciente las últimas 2 semanas
 - Se comprueba el número de semanas que han pasado desde que se inicia la monitorización
 - Se comprueba si existe un problema de salud
 - Se comprueba si es necesario contactar al clínico

- Se continúa la atención
- Se genera una alerta, se borra la alerta o se proporciona recomendaciones o atención al paciente
- Condiciones y guardas:
 - Se dan recomendaciones y se borra la alerta
 - Se genera la alerta

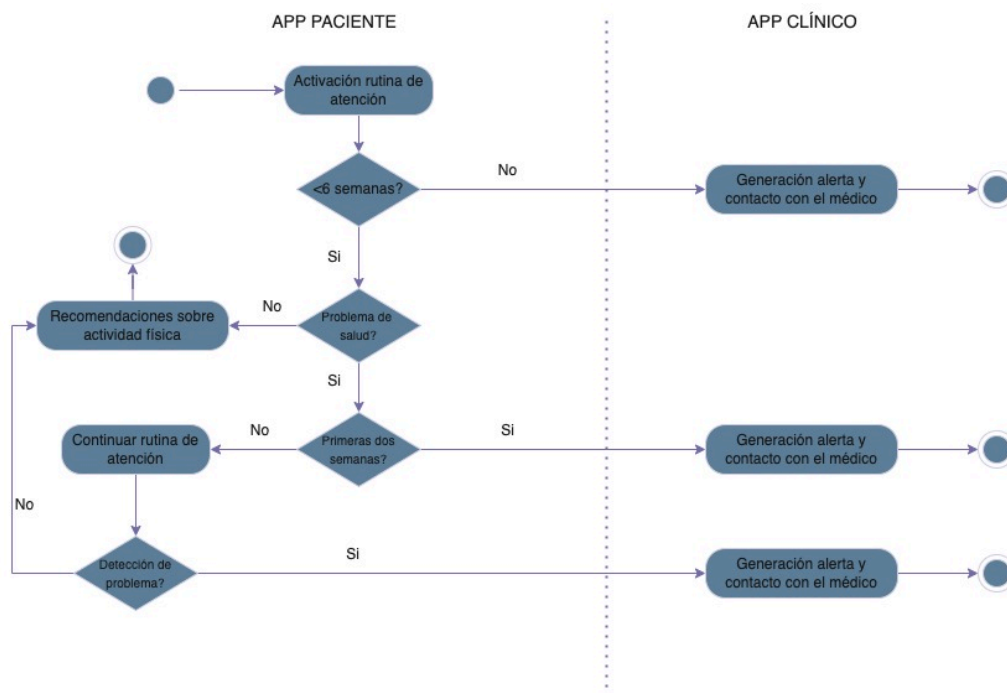


Figura 22: Diagrama de actividad definitivo para la actividad física

En el caso del sueño se identificaron los siguientes elementos que se representaron en el diagrama presentado en la Figura 23:

- Pasos del proceso:
 - Borrar alerta
 - Generar alerta
 - Proporcionar recomendaciones sobre la higiene del sueño
 - Activar la atención/consejos al paciente
 - Continuar atención al paciente

- Decisiones y bifurcaciones:
 - Existencia de un problema de salud
 - Disminución de un 50% del tiempo de sueño cada 2 semanas hasta 6 semanas
 - Necesidad de contactar con el clínico
 - Detección de un problema significativo
- Secuencia:
 - Se activa la atención al paciente
 - Se detecta disminución en los pasos que ha realizado el paciente las últimas 2 semanas
 - Se comprueba el número de semanas que han pasado desde que se inicia la monitorización
 - Se comprueba si existe un problema de salud
 - Se comprueba si es necesario contactar al clínico
 - Se continúa la atención
 - Se genera una alerta, se borra la alerta o se proporciona recomendaciones o atención al paciente
- Condiciones y guardas:
 - Se dan recomendaciones y se borra la alerta
 - Se genera la alerta

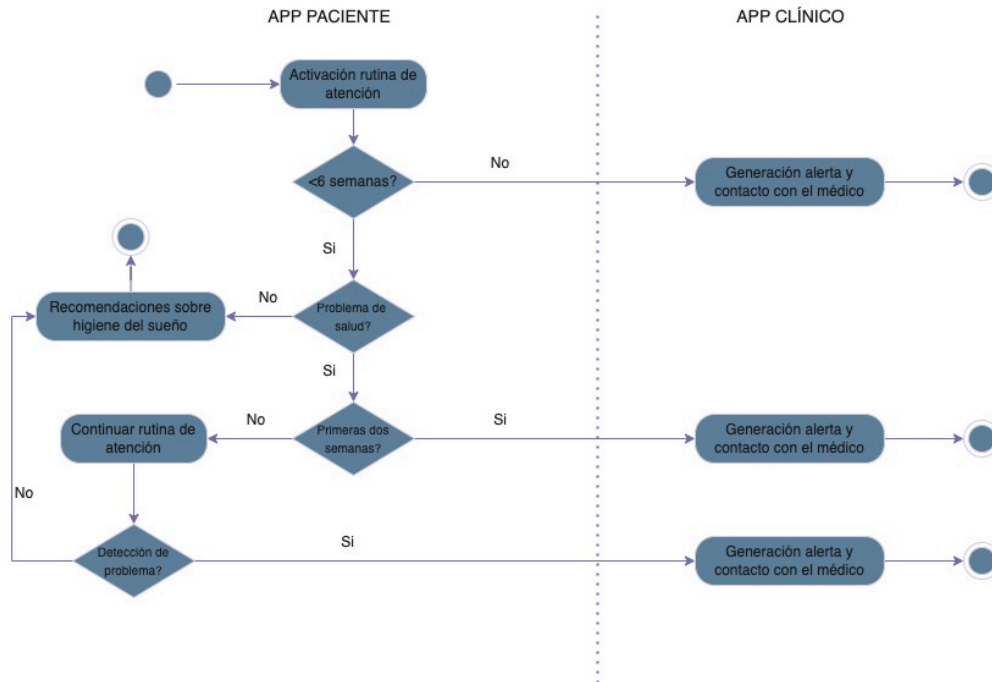


Figura 23: Diagrama de actividad definitivo para el sueño

En el caso de la actividad social se identificaron los siguientes elementos que se representaron en el diagrama presentado en la Figura 24:

- Pasos del proceso:
 - Disminución al 30% de los límites para las alertas de actividad física y sueño
 - Decisiones y bifurcaciones:
 - Existencia de un problema de salud
 - Variación de un 50% del uso del teléfono y de los movimientos GPS en periodo cada 2 semanas hasta 6 semanas
- Secuencia:
 - Se detecta disminución en las mediciones del paciente las últimas 2 semanas
 - Se comprueba el número de semanas que han pasado desde que se inicia la monitorización
 - Se comprueba si existe un problema de salud
 - Si existe se reducen los límites de la monitorización de sueño y actividad física

- Condiciones y guardas:
 - No hay problema de salud
 - Se reducen los límites de monitorización

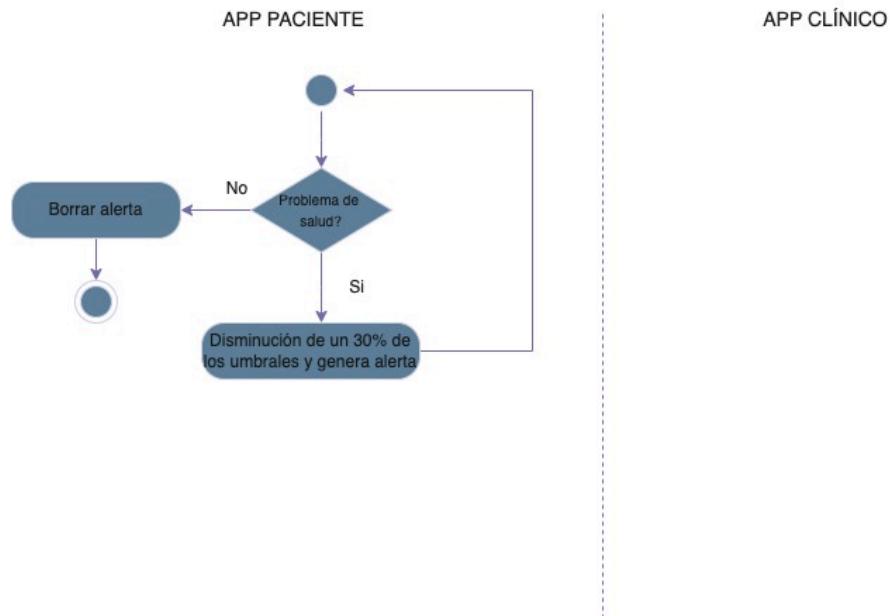


Figura 24: Diagrama de actividad definitivo para la actividad social

Finalmente, estos procesos se consideraron como validados por los diferentes stakeholders que participaron en el proyecto y se implementaron en el sistema para ser utilizados por los participantes del piloto.

4.3. Diseño de un marco tecnológico que permite el seguimiento de la calidad de vida y facilite su integración a la práctica clínica

El objeto de este apartado es la proposición de un marco tecnológico de referencia que permita y explote la inclusión de los datos de la calidad de vida de los pacientes en el ámbito de la oncología.

A partir de la revisión de los resultados obtenidos de la revisión de necesidades y barreras y del análisis de los resultados del modelado de procesos clínicos para la inclusión de la calidad de vida en los mismos, se han identificado una serie de

requisitos genéricos de diseño que cualquier sistema cuyo objetivo sea utilizar la calidad de vida en su proceso clínico debe satisfacer.

En esta sección se ha tratado de identificar y describir los diferentes elementos que tiene sentido considerar en la implementación de un sistema de estas características, para lograr que todos los actores puedan realizar el conjunto de casos de usos que se describen.

Por lo tanto, en la proposición del marco tecnológico se ha tenido en cuenta la arquitectura física básica del mismo, sus elementos y las tecnologías propuestas para cada uno de ellos, las funcionalidades de cada módulo y los requisitos de seguridad, interoperabilidad y escalabilidad que debe satisfacer. Para este fin, no se ha realizado una descripción detallada de los detalles técnicos de uno de los elementos ya que el propósito de la tesis reside en el diseño y la funcionalidad del marco completo con independencia de cómo se decida desarrollar cada elemento siempre que cumpla con los requisitos que el marco establece.

Por último, se detallan los casos de uso principales que justifican la utilidad y necesidad de la utilización en el ámbito clínico de este marco tecnológico.

4.3.1. Definición general del sistema

El marco tecnológico que se propone se sustenta en un sistema que proporcione los medios necesarios para adquirir mediciones sobre la calidad de vida de forma remota de los pacientes, ya sea de forma activa (mediante el uso de cuestionarios) o pasiva (utilizando sensores del dispositivo móvil del paciente). Todos los datos enviados por los pacientes serán recopilados, procesados y puestos a disposición del personal clínico en las aplicaciones de gestión del hospital y fusionados con los disponibles en la Historia Clínica Electrónica (HCE) de las instituciones adecuándose a los requisitos de cada institución.

Además, un conjunto de procesos de conocimiento que aprovechen metodologías analíticas actualizadas basadas en inteligencia artificial (por ejemplo, modelos predictivos, pautas interpretables por computadora) escanearán de manera continua y automática toda esa información en busca de aspectos críticos y brindarán interpretaciones para los médicos, así como capacitación y motivación para los pacientes en la adopción de cambios en el estilo de vida y la mejora de la adherencia al tratamiento gracias al modelado de alertas y guías clínicas que se presenta en el punto 4.2 y se implementará en el sistema.

Los atributos de calidad que guían el diseño del sistema deben ser la modularidad y el desacoplamiento de manera que los diferentes actores que vayan a llevar a cabo la integración del sistema en el hospital puedan desarrollar los componentes como servicios separados. La mayor parte de la interacción entre los componentes se producirá para el intercambio de datos y eventos (generados por los datos del paciente): dos componentes (a saber, la plataforma de datos y componente de procesamiento) realizarán estas tareas exclusivamente con API documentadas al servicio de otros componentes y apoyados por un componente ETL o Integrador para garantizar la comunicación entre los componentes con HL7.

En la Figura 25 se representa el concepto general del sistema; todos los componentes que se describirán en detalle en las siguientes secciones están presentes, en particular:

- Aplicación móvil para monitorear y rastrear datos de calidad de vida del paciente. La aplicación realizará un seguimiento mediante sensores integrados en el dispositivo móvil o sensores conectables al dispositivo, junto con cuestionarios estándar de calidad de vida.
- Aplicación web para que el personal clínico realice un seguimiento de los pacientes. Esta aplicación web servirá como aplicación de gestión de registros médicos electrónicos (EHR) o portal de punto de atención (PoC) donde los médicos pueden visualizar y administrar los datos.
- Módulo de gestión de flujo de trabajo que modela los lineamientos a seguir por el sistema para la implementación de alertas y eventos dentro de la guía clínica.
- Módulo de exportación de datos para la creación de registros de cáncer.

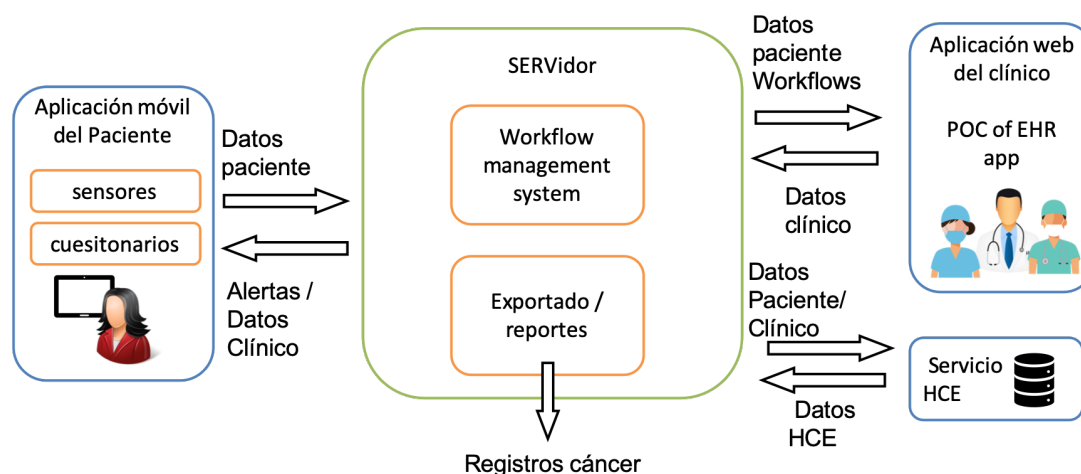


Figura 25: Concepto general del sistema propuesto en el marco tecnológico

4.3.2. Requisitos del marco tecnológico

4.3.2.1. Requisitos no funcionales

Un requisito no funcional es un requisito que especifica criterios que pueden usarse para juzgar el funcionamiento de un sistema, en lugar de comportamientos específicos. Para el marco tecnológico que se propone en esta tesis, es necesario definir estos requisitos para garantizar los atributos de calidad del sistema que afectan el comportamiento en tiempo de ejecución, el diseño del sistema y la experiencia del usuario. Definir adecuadamente este tipo de requisitos es una tarea clave para que el desarrollo de aplicaciones médicas no sea considerado como un sistema crítico, normalmente definido como aquellos sistemas cuyo fallo podría impactar negativamente en la salud y seguridad del público.

La Tabla 5 muestra los requisitos no funcionales definidos para el marco tecnológico teniendo en cuenta los aspectos técnicos y clínicos del estudio y del sistema.

Tabla 5: Requisitos no funcionales del marco tecnológico

Requisito	Descripción	Solución por el sistema
Integridad conceptual	El sistema debe proporcionar consistencia y coherencia al diseño general. Esto incluye la forma en que se diseñan los componentes o módulos, así como factores	El sistema y sus módulos deben ser diseñados de forma iterativa y siempre supervisada por diferentes técnicos expertos para asegurar una adecuada

	como el estilo de codificación y la denominación de variables.	estructura y diseño de los diferentes módulos.
Seguridad del paciente	El servicio debe garantizar la seguridad del paciente y minimizar el riesgo de errores dependientes de la tecnología.	Se propone un sistema de apoyo a la toma de decisiones que ayuda al profesional de la salud a estratificar a los pacientes según el estado de salud informado en una aplicación móvil. Para garantizar la seguridad del paciente es crucial que el sistema muestre de forma neutral y nítida el estado de salud del sistema.
Mantenibilidad	El sistema debe tener la capacidad de cambiar de forma sencilla afrontando estos cambios con el mínimo impacto en los componentes y funcionalidades. Además, la corrección de errores deberá realizarse con el mínimo impacto.	Se debe realizar el seguimiento de errores y pérdidas de memoria en el sistema. Además, se debe adoptar un sistema de registro para rastrear el estado del sistema y, en caso de error, ayudar al equipo de desarrolladores a corregir los errores con el mínimo impacto en todo el sistema.
Reusabilidad	El sistema debe utilizar los componentes de forma eficiente evitando que se utilicen componentes duplicados en diferentes funciones, lo que reduce el tiempo de implementación y ejecución.	El desarrollo será lo más eficiente posible evitando el uso de diferentes códigos o componentes para lograr el mismo resultado en diferentes lugares, el uso de múltiples métodos similares o el uso de varios sistemas para implementar la misma característica o función.

Disponibilidad	Los diferentes módulos deben estar accesibles y funcionales el mayor tiempo posible. Se puede medir como un porcentaje del tiempo de inactividad total del sistema durante un período predefinido. La disponibilidad se verá afectada por errores del sistema, problemas de infraestructura, ataques maliciosos y carga del sistema.	Los módulos se deben desarrollar teniendo en cuenta el posible fallo de los mismos. El sistema se debe desarrollar siguiendo principios de escalabilidad. Se debe monitorear la disponibilidad del servicio y se deben desarrollar procedimientos automáticos para su restauración.
Manejabilidad	Los administradores deben poder administrar fácilmente el sistema, para ello se debe proveer la instrumentación y los sistemas de monitoreo necesarios para la depuración y ajuste del rendimiento.	Se debe aplicar un sistema de monitoreo para ayudar al equipo técnico a corregir cualquier error con el mínimo impacto.
Rendimiento	El sistema debe responder para poder ejecutar cualquier acción dentro de un intervalo de tiempo determinado. Para ello, se medirá en términos de latencia como el tiempo que tarda el sistema en responder a los eventos.	El sistema se debe desarrollar buscando los mejores servicios posibles (plug-in y bibliotecas adecuados) para evitar eventos de mal funcionamiento que perturben la práctica laboral de los profesionales de la salud y los tiempos de los procedimientos así como la experiencia de uso de las aplicaciones del paciente.
Escalabilidad	El sistema debe ser escalable para manejar aumentos de carga sin impacto en el rendimiento del sistema, o la capacidad de ampliarse fácilmente.	El sistema debe soportar la carga de flujos generados por los usuarios al utilizar los módulos. El sistema deberá adaptarse a la capacidad de los protocolos de las aplicaciones y el servidor tendrá capacidad suficiente

		para manejar los flujos de datos.
Seguridad	El marco tecnológico debe proporcionar un sistema seguro que evite eventos maliciosos o accidentales fuera del uso normal y debe evitar la pérdida de información. Por lo tanto, será un requisito clave debido a la información clínica y personal que gestiona el sistema.	El sistema y sus módulos deben seguir los requisitos de EN ISO 14971 (2007): “Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos”, que aborda la identificación, evaluación y aceptabilidad de riesgos en el uso de dispositivos médicos en términos de seguridad. Además, al proporcionar la herramienta utilizada en un entorno clínico, el sistema debe garantizar los requisitos particulares en materia de seguridad de cada centro.
Soportabilidad	El sistema debe proporcionar información para ayudar a identificar y resolver problemas cuando falle y debe ayudar a los usuarios a comprender y realizar el uso correcto.	El sistema debe proporcionar los contenidos y mensajes necesarios para ayudar al usuario en caso de falla. Las aplicaciones deben proporcionar al usuario un conjunto de alertas y pautas para realizar este soporte.
Capacidad de pruebas	Se debe crear un criterio de prueba para el sistema y los diferentes componentes y ejecutar estas pruebas para determinar si el sistema funciona como se define, esto facilitará el aislamiento de posibles fallas y actuar más rápido para solucionar los posibles problemas.	El equipo técnico debe diseñar un conjunto de unidades, pruebas de integración, funcionales y de extremo a extremo antes de entregar las aplicaciones a los usuarios. Esta prueba se debe automatizar para comprobar rápidamente los errores corregidos, pero podría ser manual si fuera necesario.

Usabilidad	El sistema debe cumplir con los requisitos funcionales definidos para los usuarios y debe ser intuitivo, proporcionar un buen acceso para usuarios discapacitados y resultar en una experiencia de usuario buena y atractiva.	Las aplicaciones deben diseñarse pensando en el usuario y el consumidor. Un grupo de expertos técnicos debe brindar su apoyo para evitar demasiadas interacciones, elegir tipos de control apropiados, utilizar patrones de diseño de UI y evitar incorporar flujos de trabajo inapropiados.
Certificabilidad	Las aplicaciones del sistema deben diseñarse considerando las diferentes certificaciones de dispositivos médicos para lograr confianza y confiabilidad.	El sistema y las aplicaciones se deben desarrollar siguiendo los requisitos de EN ISO 13485 (2016) “Dispositivos médicos: Sistemas de gestión de calidad” para dispositivos médicos de clase I (Software para fines médicos)
Confiabilidad y calidad de datos y contenidos.	Los distintos contenidos y datos proporcionados en el sistema deben ser reales, verificados y aprobados para que se proporcione al usuario información de calidad y veraz.	Todo el contenido en el sistema debe provenir de fuentes comprobadas y revisadas por los expertos clínicos y técnicos que participan en el estudio para garantizar información de calidad.
Privacidad	El sistema y sus módulos deben cumplir con los requisitos de privacidad de las aplicaciones móviles y dispositivos médicos garantizando que los datos del usuario estén adecuadamente protegidos y seguir las pautas de protección de datos.	El sistema debe seguir los requisitos de EN ISO 14971 (2007): “Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos”, que aborda la identificación, evaluación y aceptabilidad de riesgos en el uso de dispositivos médicos en términos de privacidad y el Reglamento General de Protección de Datos de la UE (2018)

4.3.2.2. Requisitos funcionales y casos de uso

Un requisito funcional es una especificación que describe una función o capacidad que el sistema debe tener para satisfacer las necesidades de los usuarios y cumplir con los objetivos del sistema. Por lo tanto, en este apartado se ha utilizado para describir las funcionalidades del sistema y los requisitos funcionales que conllevan los diferentes diagramas de casos de uso ofreciendo de esta manera un nivel de abstracción muy adecuado para comprender la funcionalidad dentro del marco tecnológico a diseñar.

Para representar los casos de uso del sistema se han tenido en cuenta los diferentes servicios que se ha de satisfacer de acuerdo con la literatura revisada y las necesidades que se presentan para implementar los procesos descritos previamente. Se han identificado los siguientes servicios según los diferentes módulos que conformarán el sistema:

- Módulo del paciente:
 - Monitorización de calidad de vida.
 - Cumplimentación de cuestionarios.
 - Provisión de recomendaciones y feedback.
 - Consulta de datos del paciente.
 - Rutinas de atención.
- Módulo del clínico:
 - Seguimiento de la monitorización.
 - Gestión de las alertas.
 - Cambios en guía clínica y citas.
 - Visualización y colección de datos clínicos.
- Módulo Historia Clínica Electrónica:
 - Exportado de datos a la HCE.
 - Importado de datos de la HCE.
- Módulo de gestión de procesos:
 - Integración y modelado de guías y protocolos clínicos.
- Módulo de exportación:

- Exportado de datos para investigación.
- Exportado de datos para entidades de salud.

A continuación se detallan los casos de usos para los diferentes módulos.

Módulo del paciente: casos de uso y requisitos funcionales

El módulo del paciente será el encargado de dar la funcionalidad necesaria en el sistema para que se pueda realizar la monitorización, el completado de cuestionarios y datos, la asistencia y la visualización de datos por parte del mismo. La Figura 26 muestra el diagrama de casos de uso de este módulo.

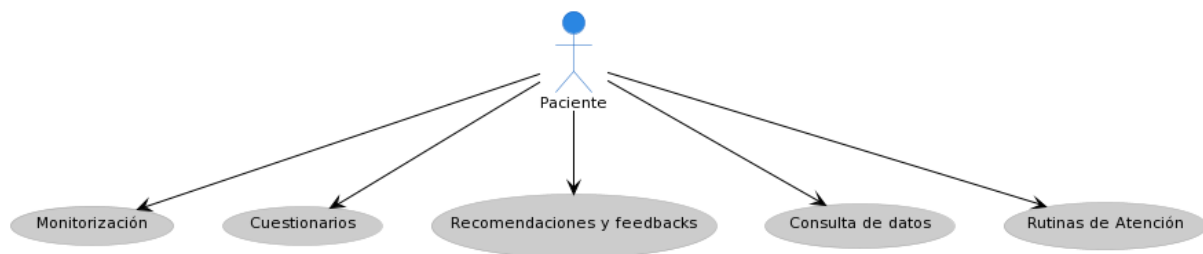


Figura 26: Diagrama de casos de uso del módulo del paciente

En las siguientes tablas se presentan los casos de uso como requisitos funcionales del módulo del paciente.

Tabla 6: Caso de uso Monitorización

Caso de uso	Monitorización de la calidad de vida mediante los sensores de la aplicación móvil de paciente
Número del caso de uso	1
Módulo	Paciente
Nombre del caso de uso	Monitorización
Descripción del caso de uso	Recogida de los datos del paciente gracias a los sensores del dispositivo móvil y la aplicación del paciente sobre calidad de vida diferenciando en datos de actividad física, sueño y social.
Actor principal	Paciente

Precondiciones	La aplicación móvil debe ser capaz de recoger los datos de los sensores del dispositivo
Objetivo	Generación de datos personalizados para la monitorización y análisis de la calidad de vida
Flujo básico	<p>El paciente utiliza la aplicación para recoger los datos que se envían al sistema y se almacenan en la base de datos para su uso posterior.</p> <pre> sequenceDiagram actor Actor as Actor participant APP as APP PACIENTE participant ETL as ETL / INTEG participant BD as BD Actor->>APP: monitorización activate APP APP->>ETL: datos monitorización deactivate APP activate ETL ETL->>BD: datos monitorización adaptados deactivate ETL activate BD deactivate BD </pre>
Figura 27: Flujo básico caso de uso Monitorización	

Tabla 7: Caso de uso Cuestionarios

Caso de uso	Cumplimentación de cuestionarios de calidad de vida por parte del paciente
Número del caso de uso	2
Módulo	Paciente
Nombre del caso de uso	Cuestionarios
Descripción del caso de uso	El paciente completa los cuestionarios EORTC QLQ-C30, EORTC-HN43 (QLQ-H&N35), EQ-5D-5L, CBI-B de calidad de vida que se integran en la aplicación móvil
Actor principal	Paciente
Precondiciones	La aplicación móvil debe permitir la cumplimentación de los cuestionarios establecidos que han de estar cargados en la misma
Objetivo	Generación de datos y puntuaciones sobre la calidad de vida según los cuestionarios estándar para su posterior uso en el ámbito clínico

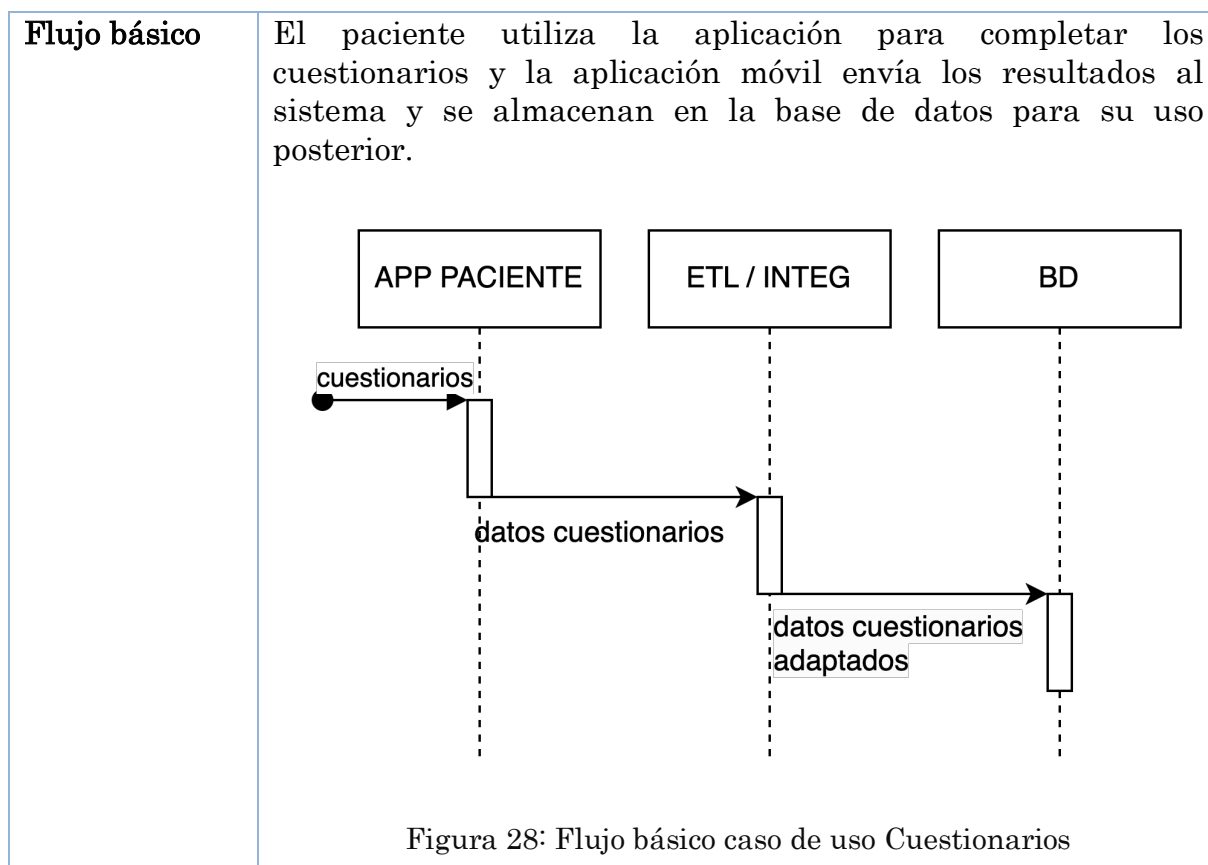


Tabla 8: Caso de uso Recomendaciones y feedbacks

Caso de uso	Recomendaciones y feedbacks sobre la calidad de vida y aspectos de salud basados en los datos recogidos en la monitorización y los cuestionarios
Número del caso de uso	3
Módulo	Paciente
Nombre del caso de uso	Recomendaciones y feedbacks
Descripción del caso de uso	La aplicación móvil tras el análisis de los datos recogidos recibe las notificaciones pertinentes por parte del sistema en forma de recomendaciones y feedback sobre su actividad.
Actor principal	Paciente
Precondiciones	La aplicación ha realizado la colección de datos y debe permitir la recepción de notificaciones por parte del sistema.
Objetivo	Generación de interacción y adherimiento del paciente al sistema y a los procesos clínicos integrados.
Flujo básico	Con los datos recogidos alojados en la base de datos, el gestor de procesos los analiza y genera las recomendaciones y feedbacks necesarios que son enviados por el sistema en forma de notificación. Finalmente, la notificación entrega la información al paciente en la aplicación móvil

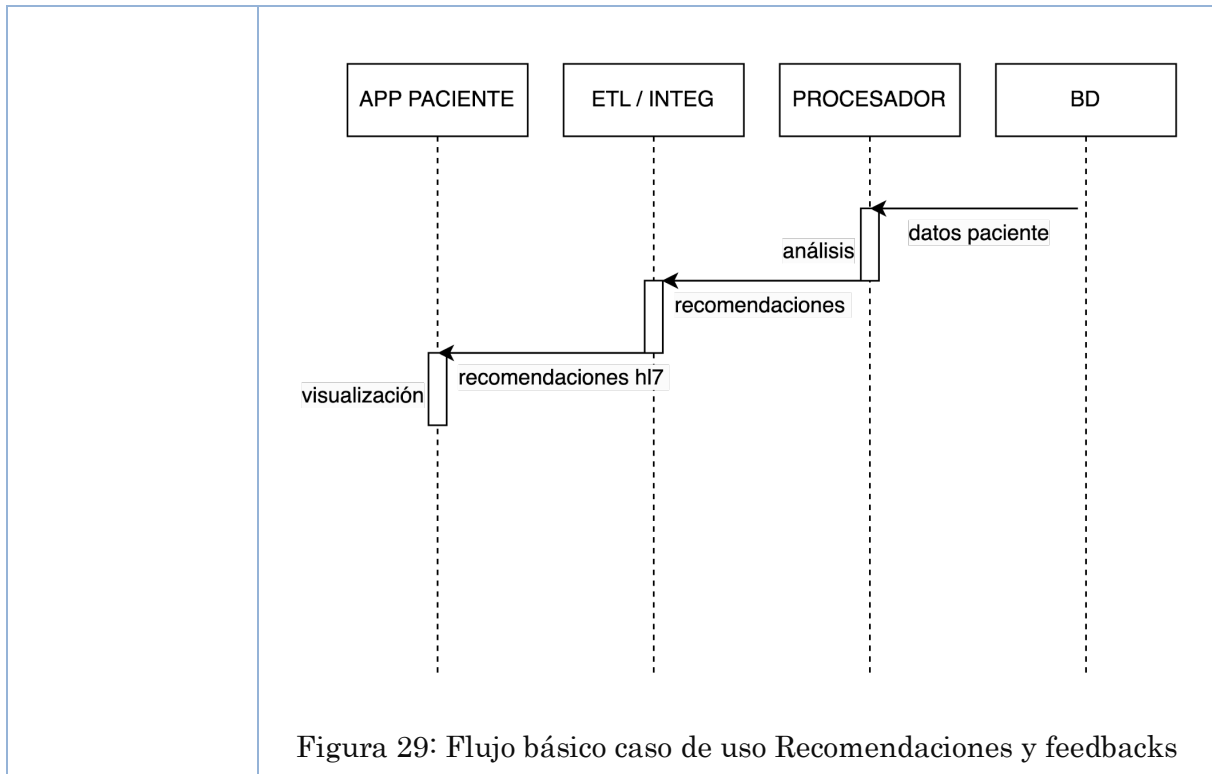


Tabla 9: Caso de uso Consulta de datos

Caso de uso	Consulta de los datos de calidad de vida y clínicos relevantes en la aplicación móvil por parte del paciente
Número del caso de uso	4
Módulo	Paciente
Nombre del caso de uso	Consulta de datos
Descripción del caso de uso	El paciente consulta sus datos relativos a la calidad de vida como actividad física, sueño, social y cuestionarios además de otros datos clínicos procedentes del médico. También podrá visualizar sus recomendaciones e historiales de actividad.
Actor principal	Paciente
Precondiciones	El paciente debe haber utilizado la aplicación durante un tiempo para poder obtener datos relevantes.
Objetivo	Informar al paciente de su estado y conseguir mayor concienciación y adherencia a los procesos clínicos y así mejorar su calidad de vida.
Flujo básico	El paciente una vez ha estado utilizando la aplicación accede a la aplicación y revisa sus datos tras recibir el análisis de los mismos por parte del sistema

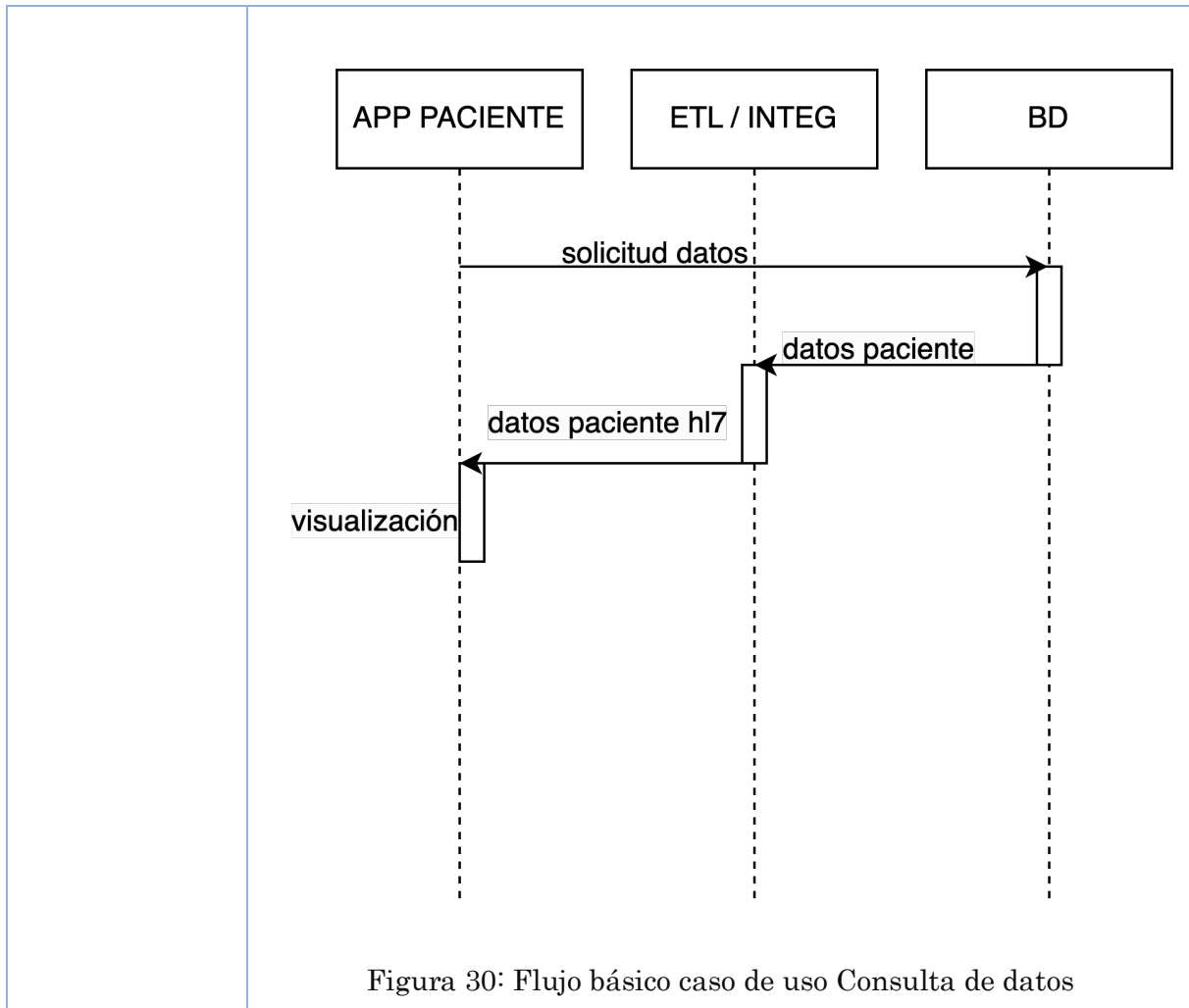
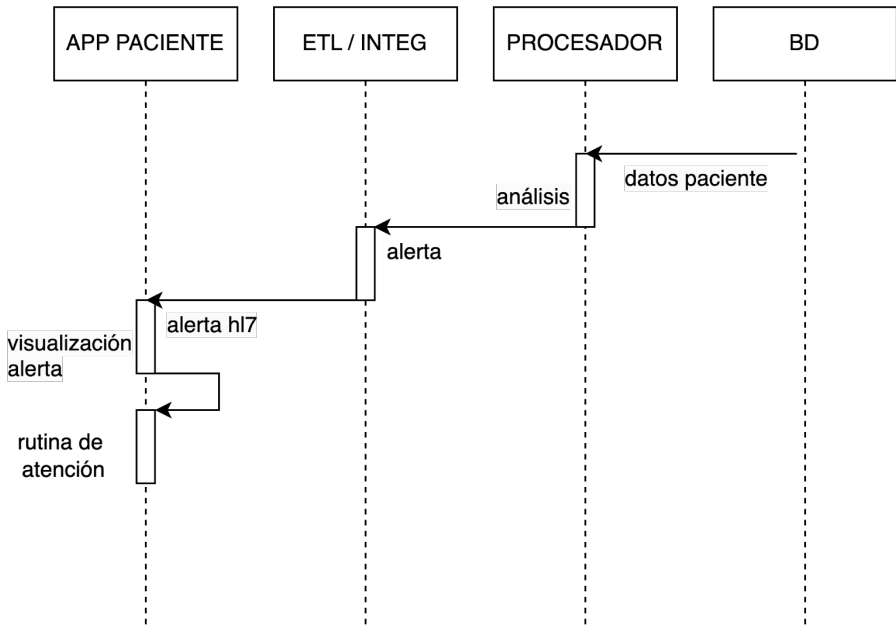


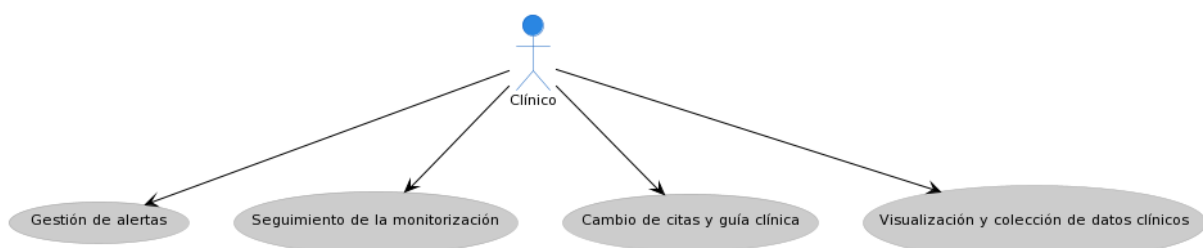
Tabla 10: Caso de uso Rutina de atención

Caso de uso	Rutinas de atención al paciente ante eventos adversos
Número del caso de uso	5
Módulo	Paciente
Nombre del caso de uso	Rutina de atención
Descripción del caso de uso	Si el sistema detecta un comportamiento negativo se genera en la aplicación un proceso de atención al paciente con el fin de mejorar la situación gracias a la interacción con un chatbot o mensajería para dar soporte al paciente
Actor principal	Paciente
Precondiciones	Tras realizarse la monitorización el gestor de procesos aplicando los protocolos de alerta que se han establecido detecta un evento adverso en el paciente.

Objetivo	Ayudar al paciente a mejorar su calidad de vida cuando se detecta un comportamiento anómalo y así que el paciente pueda corregirlo.
Flujo básico	<p>El gestor de procesos analiza los datos y detecta un problema en la calidad de vida del paciente, lo que genera un evento que provoca que en la aplicación móvil se active el sistema de atención al paciente. El paciente interactúa con la aplicación con el fin de corregir el problema detectado.</p>  <pre> sequenceDiagram participant APP as APP PACIENTE participant ETL as ETL / INTEG participant PROC as PROCESADOR participant BD as BD BD->>PROC: datos paciente PROC->>ETL: análisis PROC->>ETL: alerta ETL->>APP: alerta hl7 APP->>APP: visualización alerta APP->>APP: rutina de atención </pre> <p>Figura 31: Flujo básico caso de uso Rutina de atención</p>

Módulo del clínico: casos de uso y requisitos funcionales

El módulo del clínico será el encargado de dar la funcionalidad necesaria en el sistema para que el clínico pueda trabajar con las alertas del paciente, realizar el seguimiento clínico de los datos recogidos de la monitorización de calidad de vida, gestionar las citas y por tanto realizar cambios en la guía clínica que se aplica y visualizar y completar la información clínica general del paciente. La Figura 32 muestra el diagrama de casos de uso de este módulo.



En las siguientes tablas se presentan los casos de uso como requisitos funcionales del módulo del clínico.

Figura 32: Diagrama de casos de uso del módulo del clínico

Tabla 11: Caso de uso Gestión de alertas

Caso de uso	Gestión por parte del clínico de las alertas generadas en sus pacientes respecto de la calidad de vida
Número del caso de uso	1
Módulo	Clínico
Nombre del caso de uso	Gestión de alertas
Descripción del caso de uso	El clínico realiza la visualización de las alertas y las gestiona según la relevancia de las mismas pudiendo generar diferentes acciones.
Actor principal	Clínico
Precondiciones	Se ha realizado la monitorización de los pacientes en la aplicación móvil y el sistema ha generado alertas al respecto.
Objetivo	Realizar el seguimiento correcto de los eventos sobre la calidad de los pacientes
Flujo básico	El clínico accede a su aplicación web donde se muestran las alertas, podrá visualizarlas general e individualmente y generará diferentes acciones según la relevancia de las mismas.

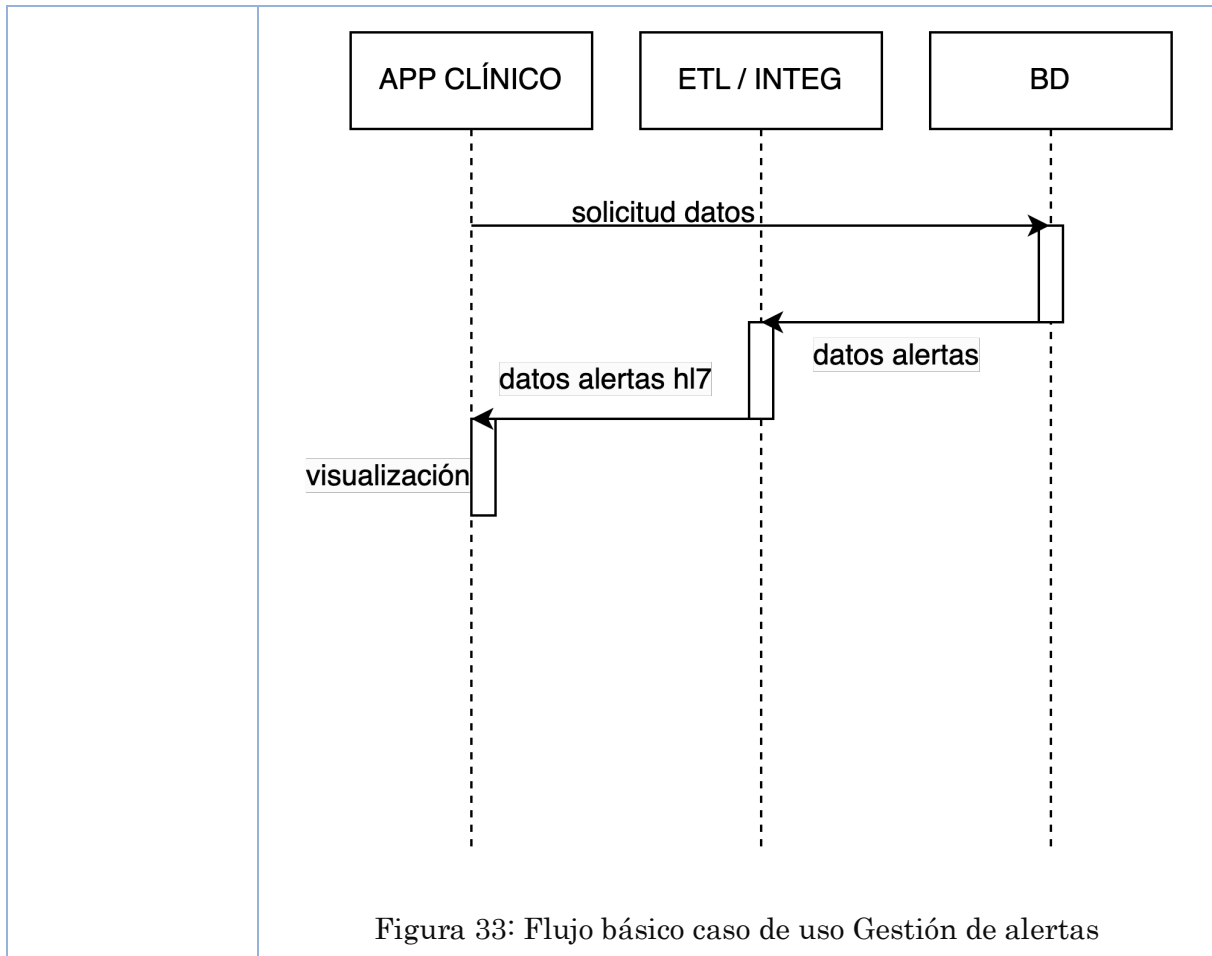


Tabla 12: Caso de uso Seguimiento de la monitorización

Caso de uso	Seguimiento de la monitorización de la calidad de vida de los pacientes
Número del caso de uso	2
Módulo	Clínico
Nombre del caso de uso	Seguimiento de la monitorización
Descripción del caso de uso	El clínico accede a la sección de monitorización de la calidad de vida de los pacientes donde podrá ver los datos generales e individualizados sobre la actividad física, sueño y social.
Actor principal	Clínico
Precondiciones	Se ha realizado correctamente la monitorización de los pacientes y el sistema ha analizado y enviado los datos a la aplicación del clínico.
Objetivo	Realizar un seguimiento exhaustivo de la calidad de vida de los pacientes mejorando así atención por parte del equipo clínico

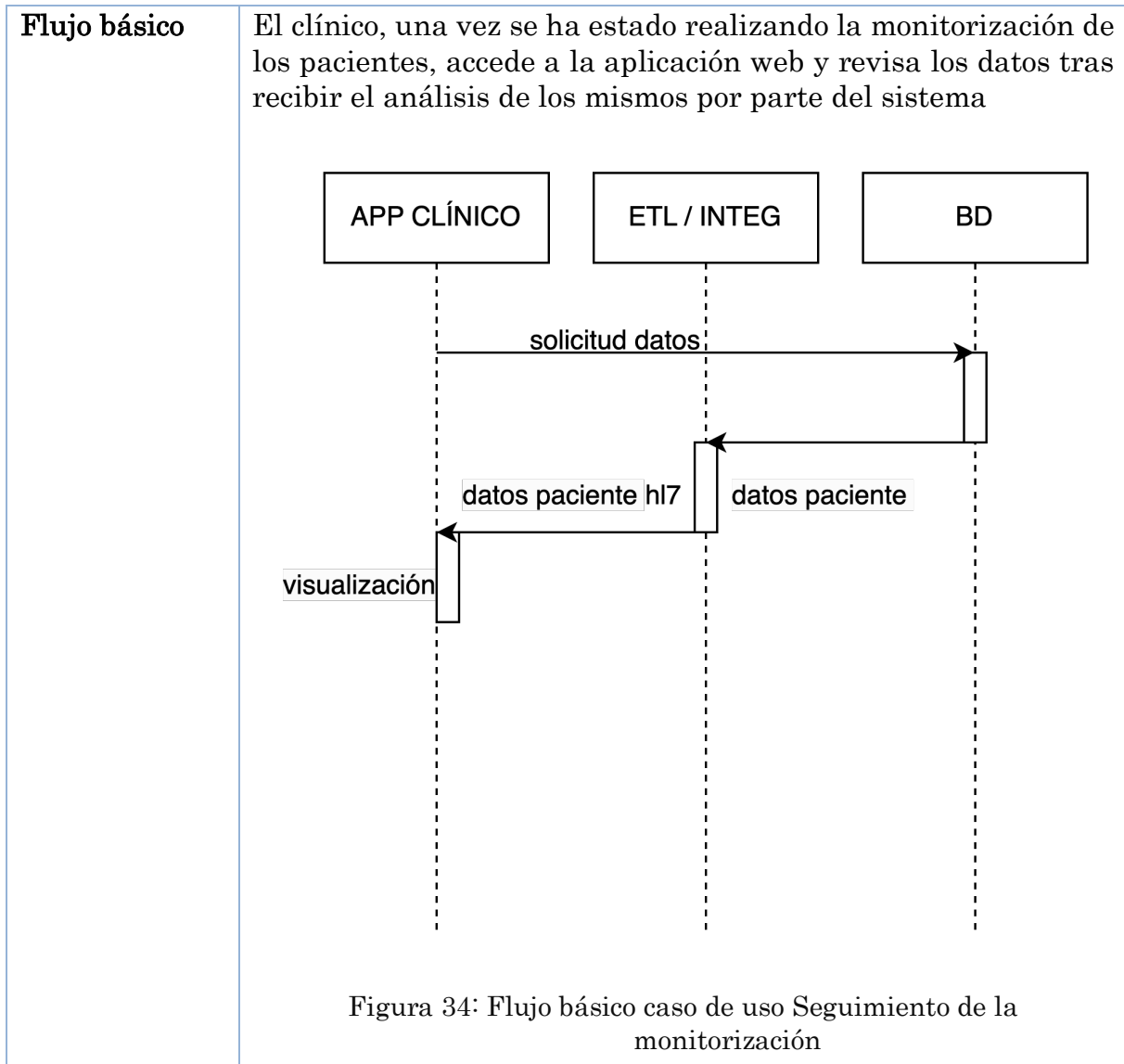


Tabla 13: Caso de uso Cambio de citas y guía clínica

Caso de uso	Cambio de citas y su consiguiente efecto sobre la guía clínica ante eventos adversos
Número del caso de uso	3
Módulo	Clínico
Nombre del caso de uso	Cambio de citas y guía clínica
Descripción del caso de uso	El clínico basándose en los datos recogidos decide realizar un cambio en el plan de citas del paciente y por lo tanto se genera un evento de cambio sobre la guía clínica que el gestor de procesos aplicará.
Actor principal	Clínico
Precondiciones	Se han recogido los datos del paciente y generado alertas de eventos adversos que el clínico ha analizado.

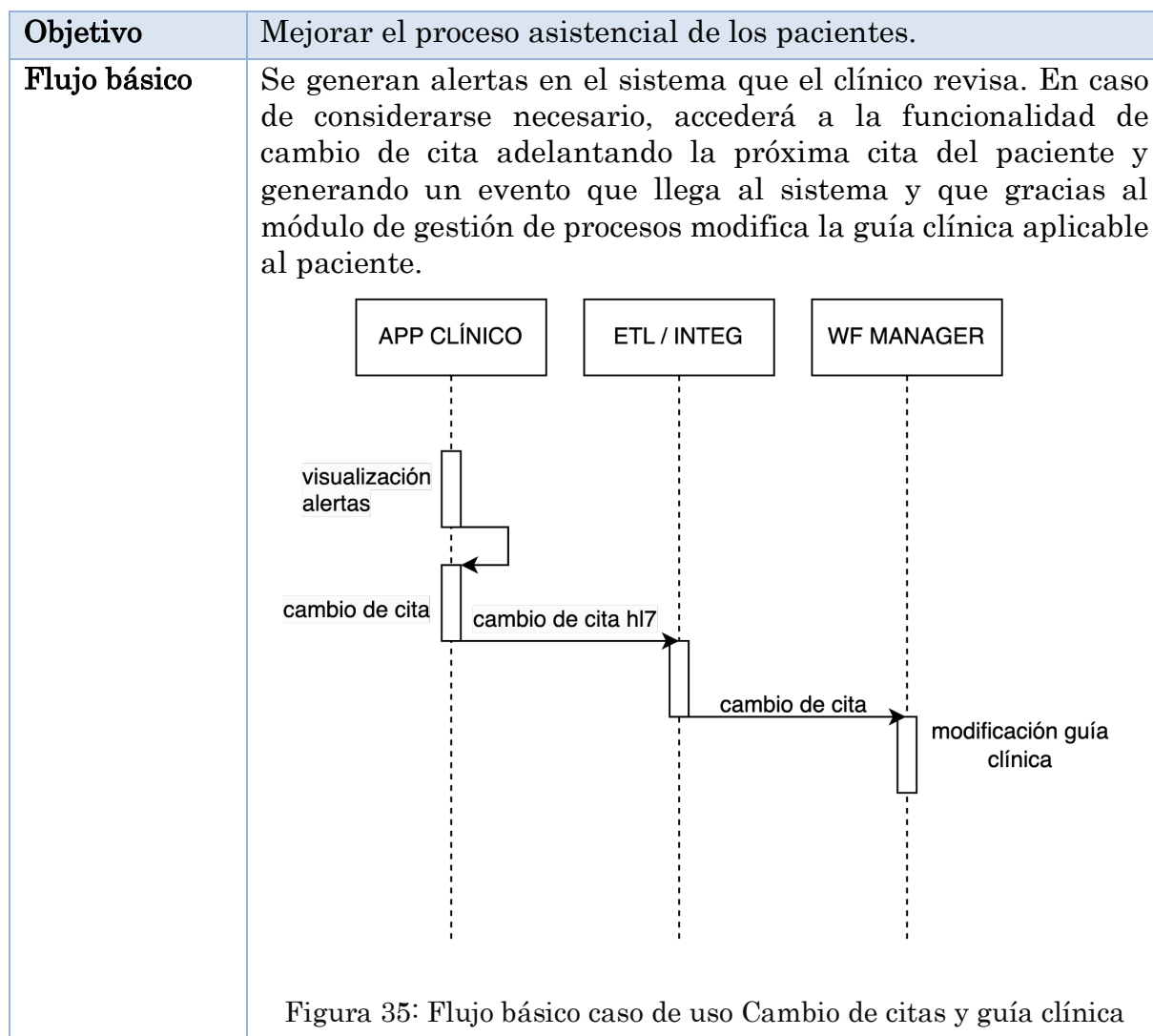
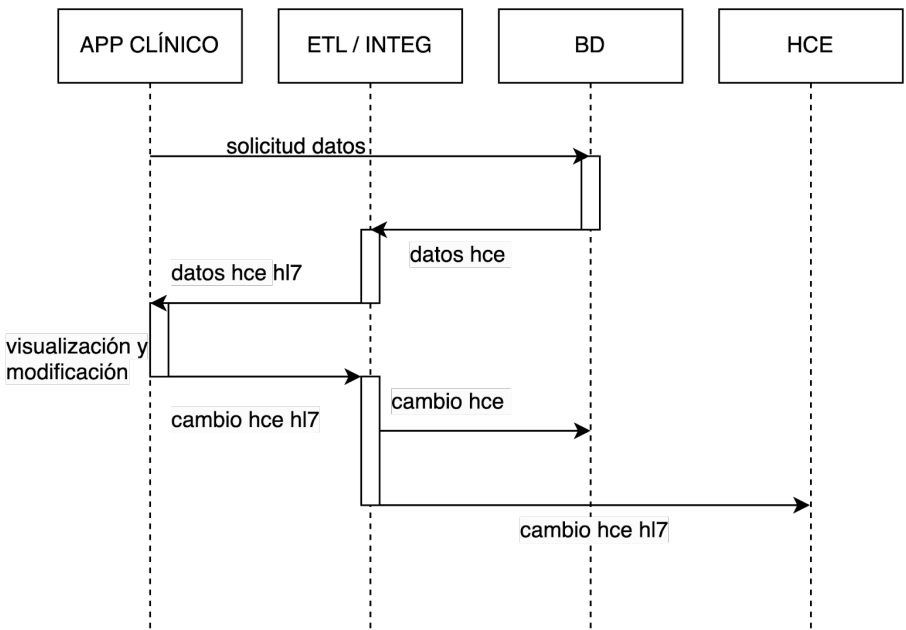


Tabla 14: Caso de uso Visualización y colección de datos clínicos

Caso de uso	Visualización y colección de datos clínicos que se integran en la HCE
Número del caso de uso	4
Módulo	Clínico
Nombre del caso de uso	Visualización y colección de datos clínicos
Descripción del caso de uso	El clínico visualiza los datos clínicos del paciente que se han integrado de la HCE y en caso de ser necesario, realizará modificaciones sobre los mismos.
Actor principal	Clínico
Precondiciones	Se han integrado los datos clínicos relevantes de la HCE en el sistema y se han enviado a la aplicación del clínico

Objetivo	Realizar un seguimiento de todos los datos clínicos relevantes en cuanto a calidad de vida y oncología e integrarlos correctamente con la HCE.
Flujo básico	<p>El clínico accede a la visualización de los datos de HCE que se han integrado y en caso de ser necesario, los modifica. Una vez modificados la aplicación los envía al sistema para su posterior análisis y su envío a la HCE.</p>  <pre> sequenceDiagram participant APP as APP CLÍNICO participant ETL as ETL / INTEG participant BD as BD participant HCE as HCE APP->>BD: solicitud datos activate BD BD->>ETL: datos hce deactivate BD ETL->>APP: datos hce hl7 activate APP APP->>ETL: cambio hce hl7 deactivate APP ETL->>BD: cambio hce deactivate ETL BD->>HCE: cambio hce hl7 deactivate BD </pre> <p>Figura 36: Flujo básico caso de uso Visualización y colección de datos clínicos</p>

Módulo de Historia Clínica Electrónica: casos de uso y requisitos funcionales

El módulo de Historia Clínica Electrónica será el encargado de dar la funcionalidad necesaria en el sistema para que se pueda realizar la integración de los datos generados en el sistema sobre calidad de vida y oncología en la historia clínica del hospital y la importación de los datos que necesita el sistema de la historia clínica. La Figura 37 muestra el diagrama de casos de uso de este módulo.

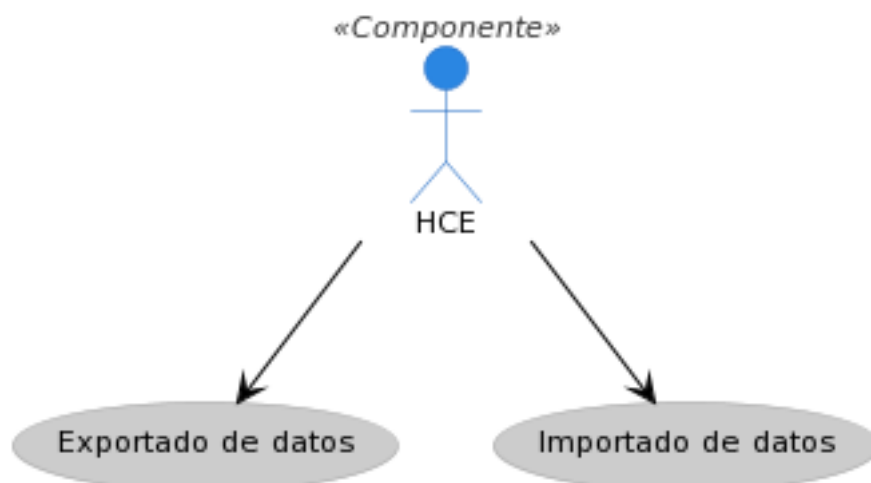


Figura 37: Diagrama de casos de uso del módulo HCE

En las siguientes tablas se presentan los casos de uso como requisitos funcionales del módulo de Historia Clínica Electrónica.

Tabla 15: Caso de uso Exportado de datos

Caso de uso	Exportado de datos de calidad de vida y clínicos recogidos en el sistema a la HCE
Número del caso de uso	1
Módulo	Historia Clínica Electrónica
Nombre del caso de uso	Exportado de datos
Descripción del caso de uso	El sistema exporta los datos de calidad de vida y los datos clínicos modificados por el médico a la HCE.
Actor principal	Componente HCE
Precondiciones	El sistema debe tener conexión con la HCE y se ha realizado la monitorización del paciente o el clínico ha realizado un cambio en los datos de HCE.
Objetivo	Integrar los datos recogidos en el sistema a la HCE.
Flujo básico	Una vez se ha realizado la monitorización o recogida de datos se preparan para ser exportados, se envían y la HCE los integra en sus registros.

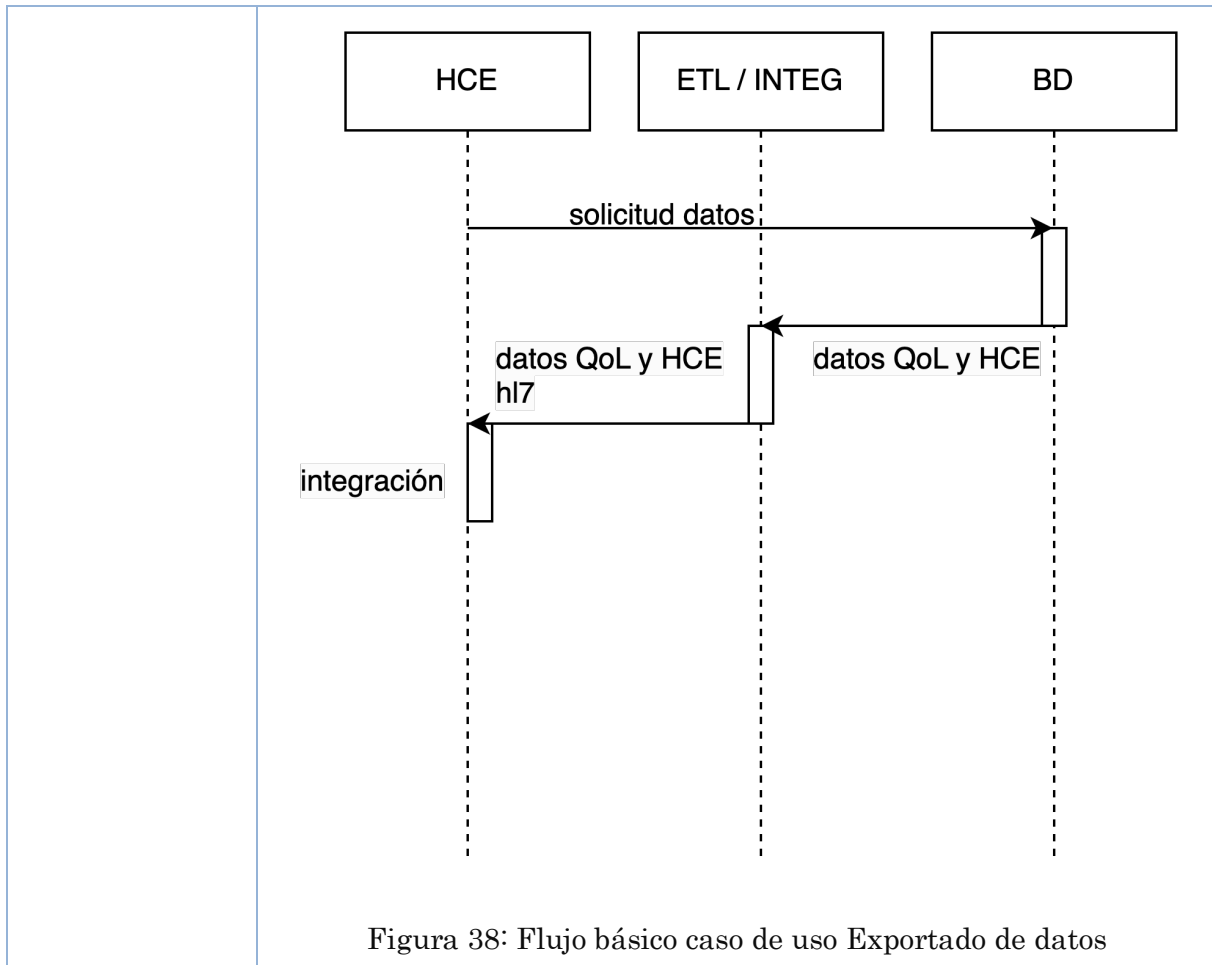
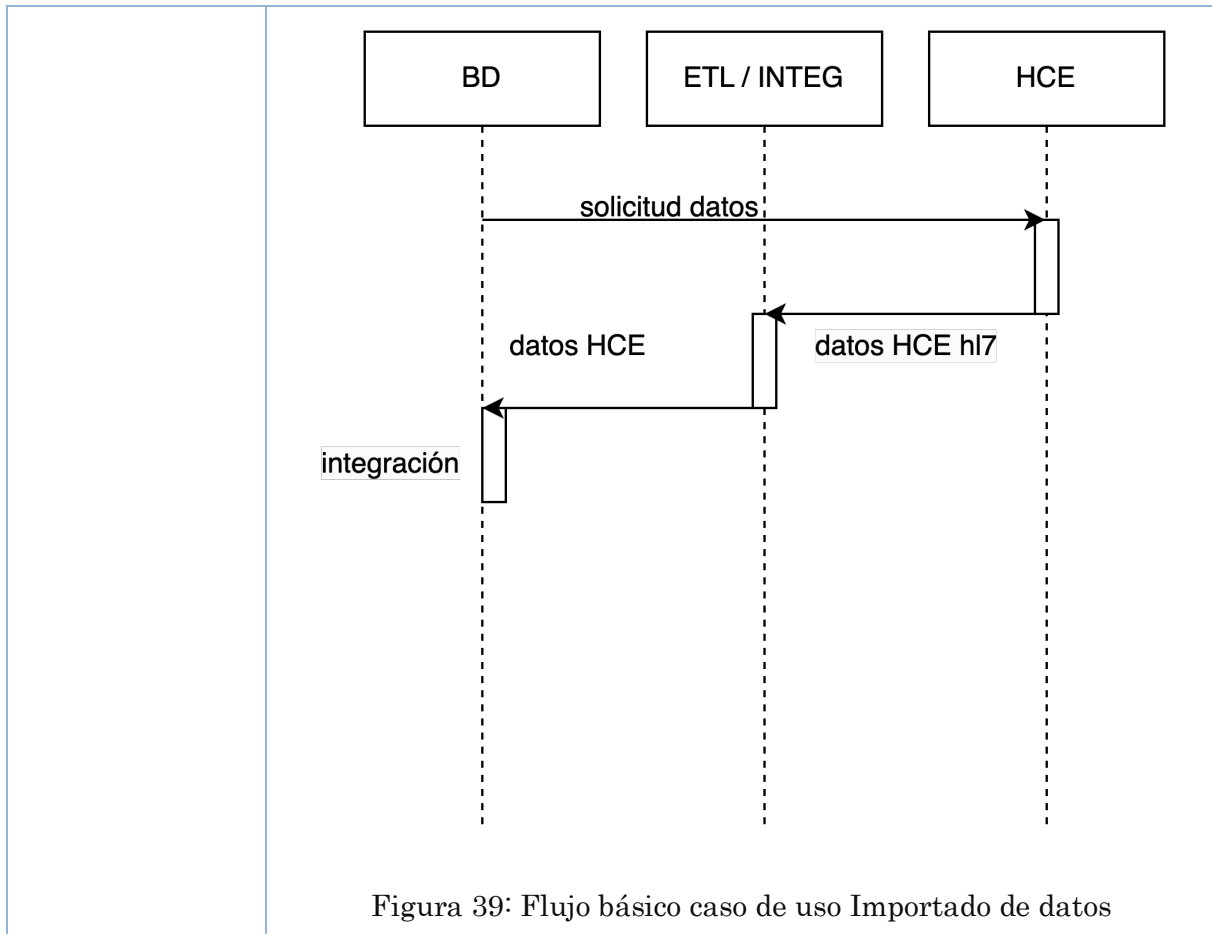


Tabla 16: Caso de uso Importado de datos

Caso de uso	Importado de datos clínicos relevantes de la HCE al sistema
Número del caso de uso	2
Módulo	Historia Clínica Electrónica
Nombre del caso de uso	Importado de datos
Descripción del caso de uso	El sistema importa los datos clínicos relevantes para su funcionalidad enviados desde la HCE.
Actor principal	Componente HCE
Precondiciones	El sistema debe tener conexión con la HCE y entender los datos que se reciben de la HCE.
Objetivo	Utilización por el sistema de los datos necesarios recogidos en la HCE.
Flujo básico	La HCE envía los datos que son recibidos y procesados en el sistema para ser utilizados.



Módulo de gestión de procesos: casos de uso y requisitos funcionales

El módulo de gestión de procesos será el encargado de dar la funcionalidad necesaria en el sistema para que se pueda realizar el modelado de guías clínicas, la utilización de nuevas guías y la aplicación de diferentes protocolos o procesos que generan cambios en el análisis clínico que realiza el sistema sobre la calidad de vida. La Figura 40 muestra el diagrama de casos de uso de este módulo.

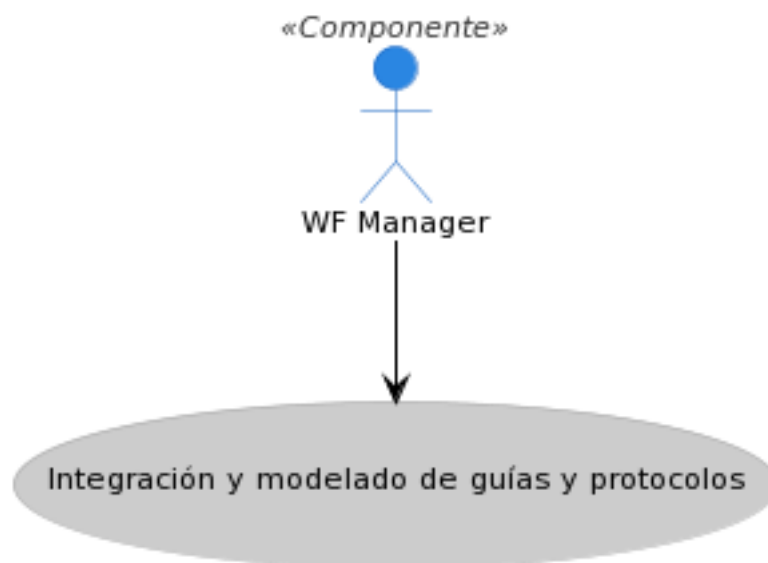
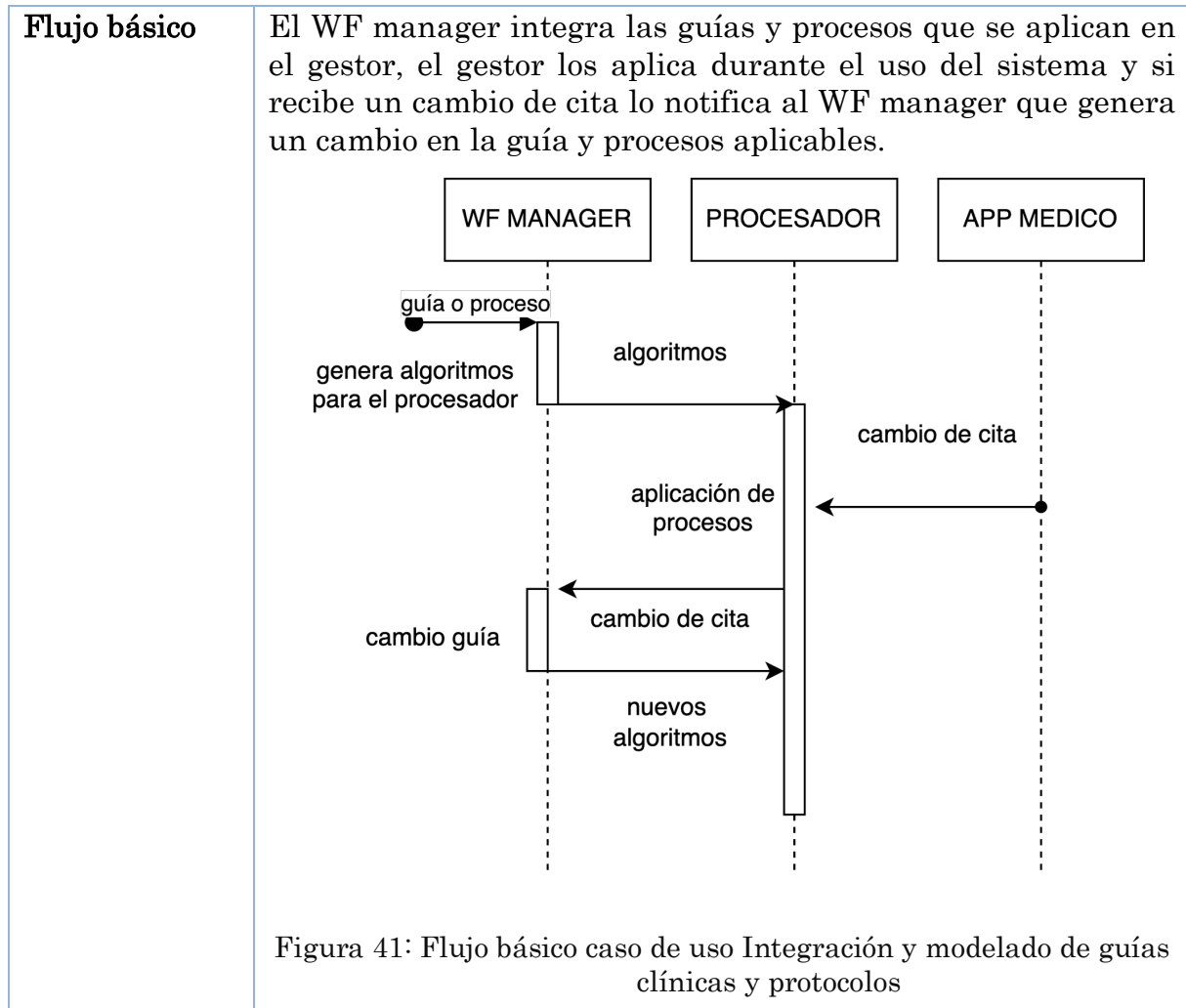


Figura 40: Diagrama de casos de uso del módulo de gestión de procesos

En las siguientes tablas se presentan los casos de uso como requisitos funcionales del módulo de gestión de procesos.

Tabla 17: Caso de uso Integración y modelado de guías clínicas y protocolos

Caso de uso	Integración en el sistema de las guías clínicas y protocolos a aplicar en el sistema y posterior modelado en función de los eventos generados en el sistema
Número del caso de uso	1
Módulo	Gestión de procesos
Nombre del caso de uso	Integración y modelado de guías clínicas y protocolos
Descripción del caso de uso	El WF manager se encarga de integrar guías clínicas y las reglas que aplica el gestor de procesos y genera los cambios en las guías y protocolos según los cambios de citas que programa el clínico
Actor principal	WF Manager
Precondiciones	Acordar las guías clínicas y protocolos que se integran
Objetivo	Adaptar las guías clínicas y los procesos a los eventos que pueden aparecer durante el uso del sistema así como la posibilidad de integrar nuevas guías



Módulo de exportación: casos de uso y requisitos funcionales

El módulo de exportación será el encargado de dar la funcionalidad necesaria en el sistema para que se pueda realizar la anonimización de los datos y exportación de los registros de cáncer y calidad de vida generados en el sistema para su uso externo por parte de entidades de investigación y salud. La Figura 42 muestra el diagrama de casos de uso de este módulo.

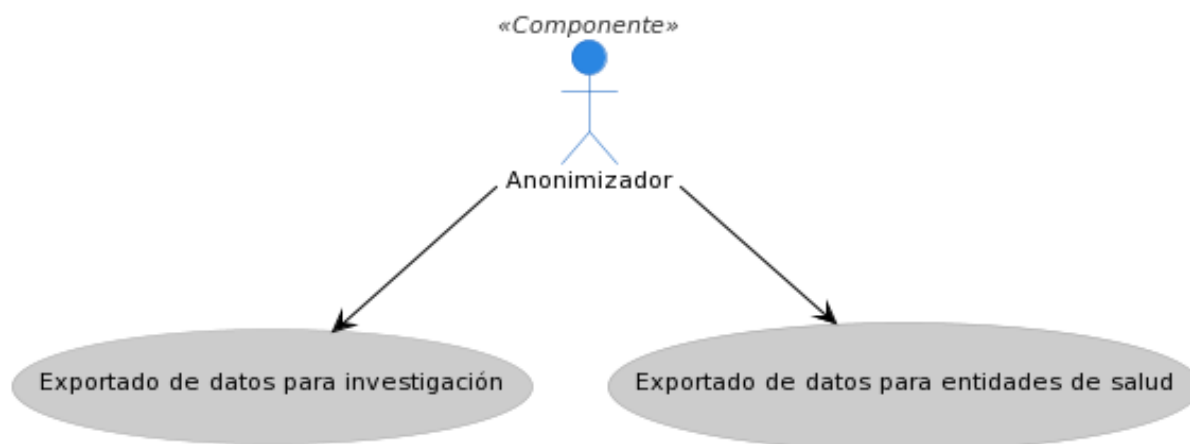


Figura 42: Diagrama casos de uso del módulo de exportación

En las siguientes tablas se presentan los casos de uso como requisitos funcionales del módulo de exportación.

Tabla 18: Caso de uso exportado de datos para investigación

Caso de uso	Exportado de datos de calidad de vida y oncológicos recogidos en el sistema en forma de registros para investigación
Número del caso de uso	1
Módulo	Exportación
Nombre del caso de uso	Exportado de datos para investigación
Descripción del caso de uso	El sistema exporta los datos de calidad de vida y oncología anonimizados y en forma de registros para su uso en investigación.
Actor principal	Anonimizador
Precondiciones	Acordar y configurar los registros a exportar para la investigación.
Objetivo	Utilización de la información generada en el sistema para que puedan usarse en el entorno de la investigación en futuros estudios.
Flujo básico	El anonimizador recoge los datos pertinentes de la base de datos, los anonimiza, organiza en registros de investigación y los envía para su uso en investigación.

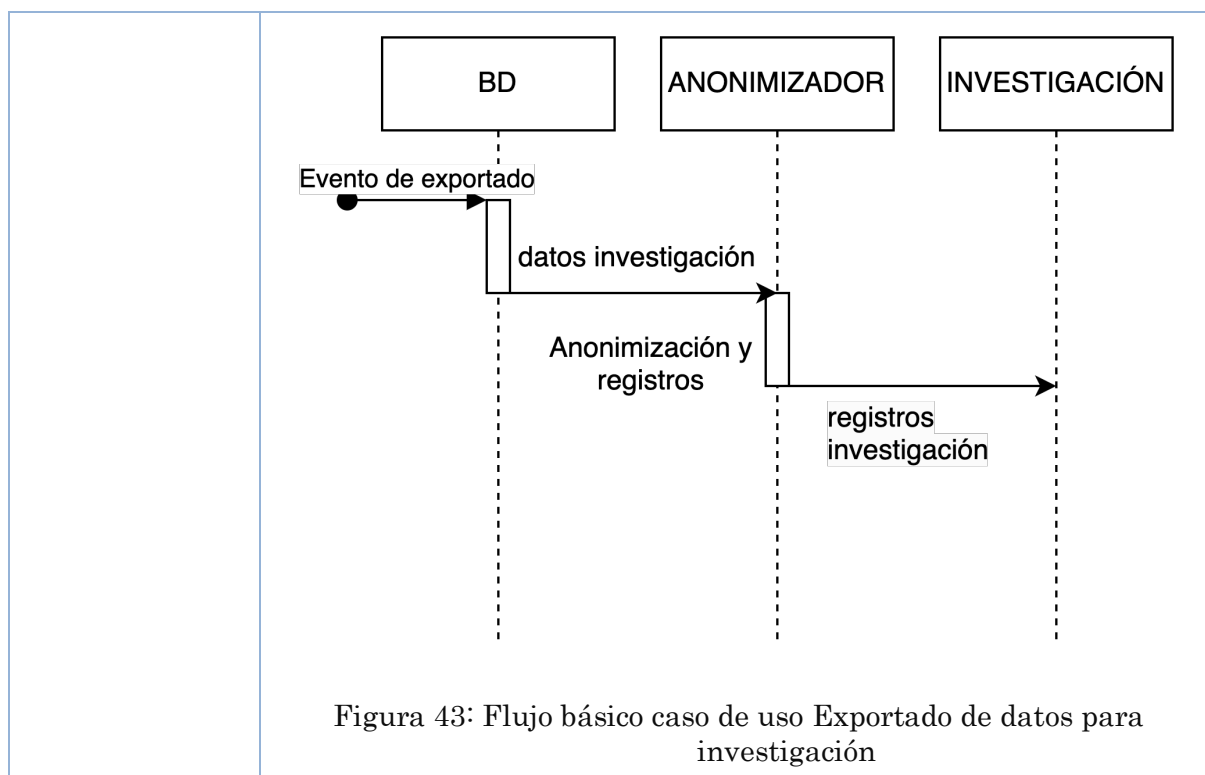
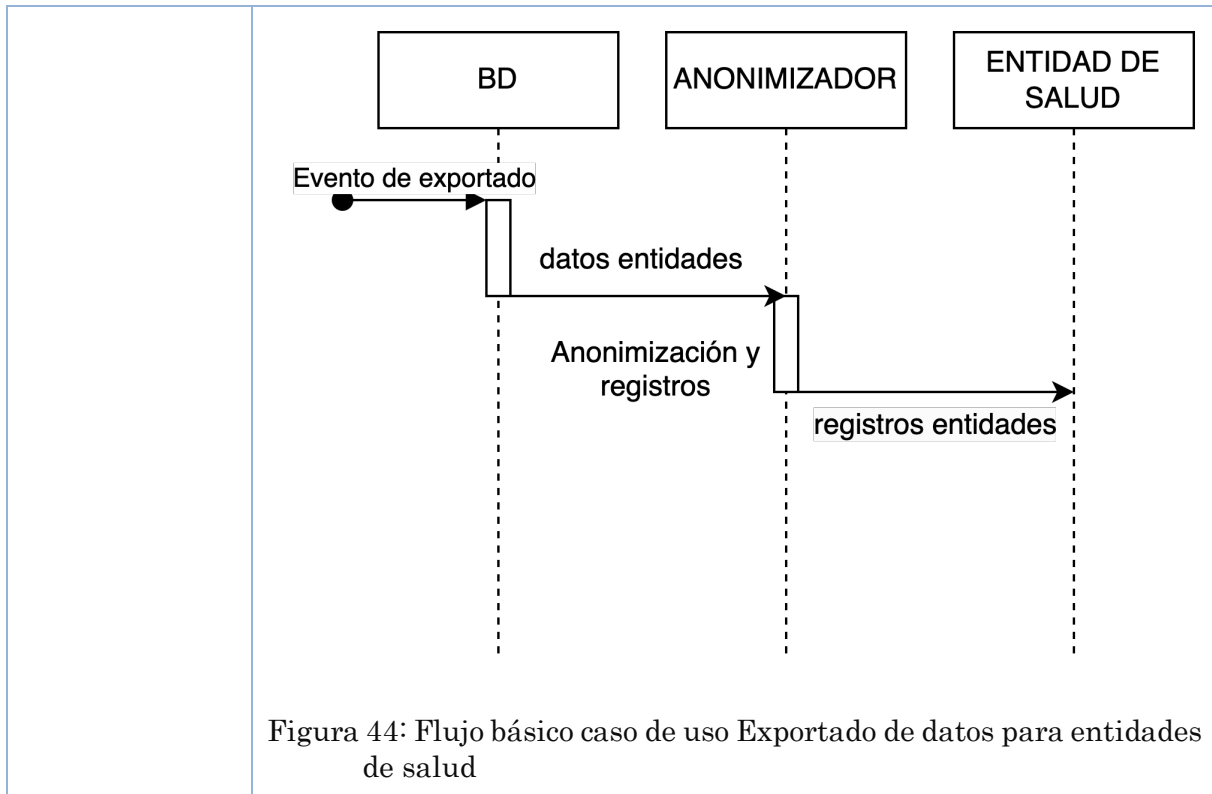


Tabla 19: Caso de uso Exportado de datos para entidades de salud

Caso de uso	Exportado de datos de calidad de vida y oncológicos recogidos en el sistema en forma de registros para entidades de salud
Número del caso de uso	2
Módulo	Exportación
Nombre del caso de uso	Exportado de datos para entidades de salud
Descripción del caso de uso	El sistema exporta los datos de calidad de vida y oncología anonimizados y en forma de registros para su uso por las entidades de salud.
Actor principal	Anonimizador
Precondiciones	Acordar y configurar los registros a exportar para la investigación.
Objetivo	Utilización de la información generada en el sistema para que puedan usarse por las entidades de salud para estadística, censos e implementar nuevas iniciativas.
Flujo básico	El anonimizador recoge los datos pertinentes de la base de datos, los anonimiza, los organiza en registros para entidades de salud y los envía para su uso por las mismas.



4.3.3. Arquitectura técnica del sistema y definición de sus elementos

Una vez que se ha definido en los apartados anteriores el concepto, requisitos y casos de usos que se han de satisfacer por un marco tecnológico para posibilitar la utilización de la calidad de vida en el ámbito clínico de la oncología es necesario especificar la arquitectura técnica que va a soportar los servicios necesarios para tal fin. En este apartado se presenta la arquitectura física del sistema y los elementos que la conforman además de proponer las tecnologías necesarias para su desarrollo o implementación.

En la Figura 45 se presenta la arquitectura propuesta en forma de diagrama de despliegue en el que se representan los diferentes módulos y componentes que forman parte del sistema y cómo se relacionan entre sí en cuanto a los flujos de datos. Todos los componentes que lo conforman se descubren en las siguientes secciones, en particular los elementos que conforman la arquitectura son los siguientes:

- Aplicación móvil del paciente
- Aplicación web del clínico

- Historia Clínica Electrónica
- Workflow manager
- Unidad de procesado
- Componente ETL
- Base de datos
- Componente de anonimización

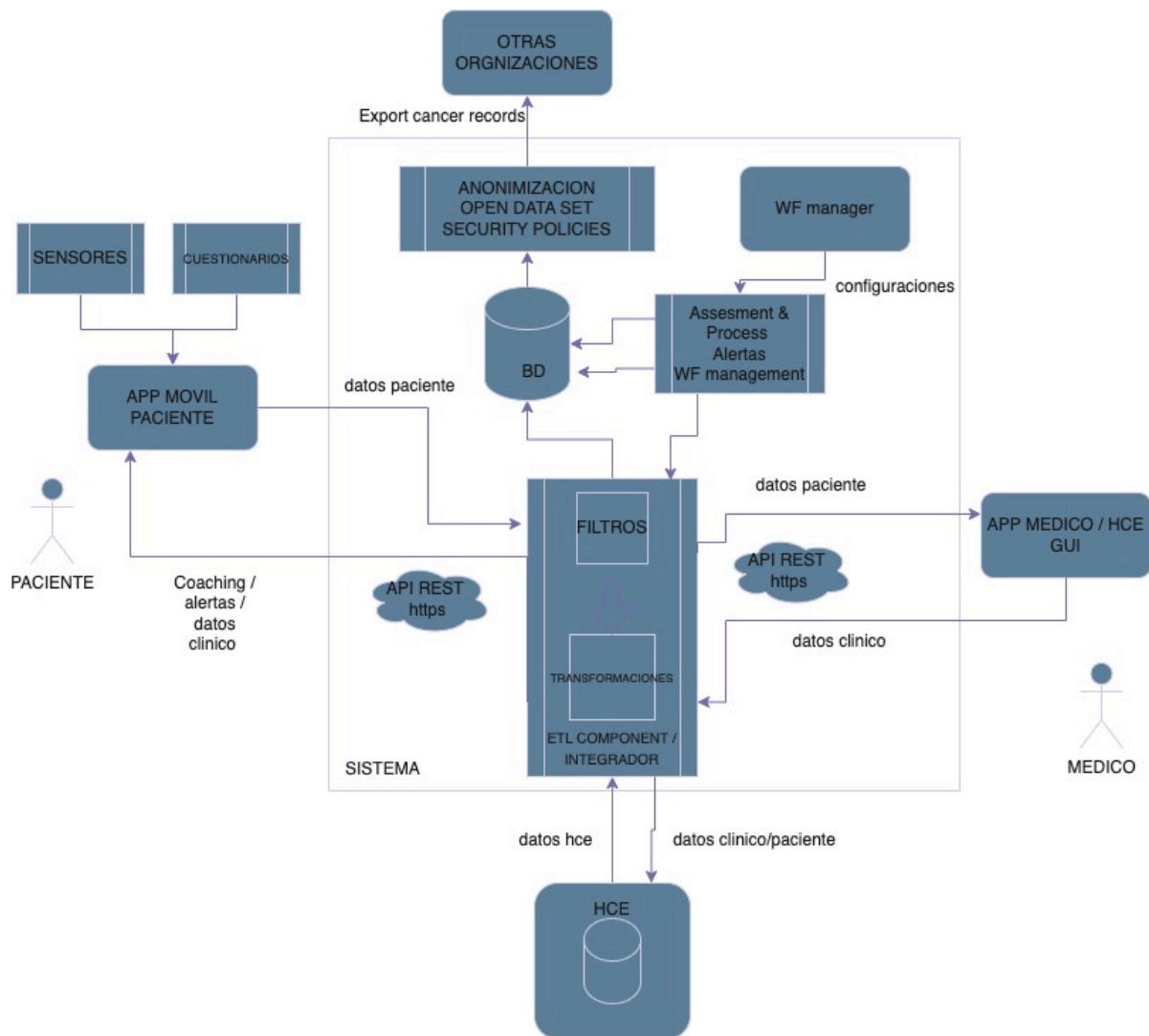


Figura 45: Arquitectura del sistema del marco tecnológico

La arquitectura física de despliegue que se ha diseñado permite que los datos relativos a los pacientes se obtengan originalmente de los pacientes a través de

cuestionarios y sensores conectados o integrados en su dispositivo móvil, así como por extracción del HCE disponible en el hospital.

Luego esos datos son procesados en el sistema por los componentes de procesado, ETL (extracción, transformación y carga) y anonimización gracias a directrices, modelos predictivos o motores de procesado del lenguaje natural (PLN) generando de esta manera que se presenten evaluaciones parciales del caso del paciente, alertas, recomendaciones y predicciones.

Los datos de calidad de vida y cáncer son recopilados y almacenados en la base de datos central del sistema que se podrá nutrir e interactuar con HCE del hospital.

Finalmente, se accederá a todos los datos del paciente mediante interfaces de usuario que muestran la información relevante para los pacientes y una interfaz para médicos. Los pacientes también pueden utilizar la aplicación de usuario para ingresar datos, como completar cuestionarios, mientras que los médicos pueden modificar los datos de los pacientes y generar los cambios en la guía clínica que consideren.

Aplicación móvil del paciente

Como se ha señalado anteriormente, para la monitorización y recolección de los cuestionarios de calidad de vida por paciente será necesario la utilización de una aplicación móvil que contenga las utilidades necesarias para tal fin.

La aplicación móvil debe utilizarse para:

- Recopilar datos personales de los participantes del estudio.
- Proporcionar análisis de informes personales a los participantes del estudio.
- Permitir que los pacientes (usuarios) interactúen con un sistema de recomendación y soporte o chatbot en caso de estar disponible.
- Entregar alertas personalizadas a los usuarios a través de alertas usuales o mensajes por parte de la funcionalidad de asesoramiento.

Para cumplir su objetivo, el paquete de aplicaciones móviles se deberá componer de dos componentes de aplicación, como se muestra en la Figura 46:

- La componente “en primer plano”: una componente nativa que se utiliza para recopilar del usuario una serie de datos personales cada minuto. Luego,

los datos recopilados se transfieren al repositorio principal basado en datos en intervalos de tiempo fijos, siempre que haya conexión a Internet. Los datos recopilados para el fin de este estudio podrían ser los siguientes:

- Señal GPS
 - Luz
 - Acelerómetro
 - Conexión WiFi (si la hay)
 - Estado de la pantalla
 - Uso de aplicaciones
- La componente "principal": una componente que se utilizará para brindar información sobre el comportamiento de calidad de vida personal del usuario a diario, así como para permitir la interacción con el servicio de asesoramiento, ofrecer intervenciones de alerta y cumplimentar los cuestionarios de calidad de vida. Los componentes principales de la aplicación principal incluyen los siguientes:
 - Recopilación de cuestionarios
 - Actividades físicas realizadas: Diarias / Semanales / Mensuales / Anuales análisis de pasos realizados e informes diarios de otras actividades físicas (caminar, correr, andar en bicicleta)
 - Análisis diarios del uso del teléfono (Llamadas, SMS, WiFi, Pantalla, aplicaciones de redes sociales)
 - Análisis diarios del sueño
 - Permisos y configuraciones relacionados con los datos personales recopilados, idioma, comportamiento del sueño, objetivos establecidos
 - Análisis de Trofeos y Medallas recibidas para conseguir un adherimiento al tratamiento y estilo de vida correcto

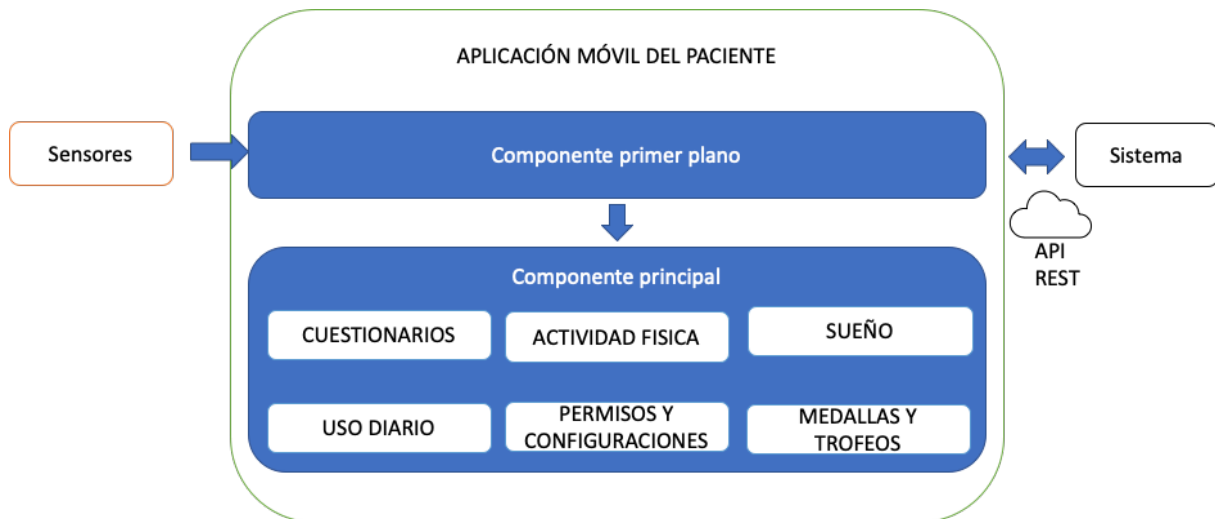


Figura 46: Descripción de la aplicación del paciente

En este marco tecnológico se podrán utilizar aplicaciones comerciales que cumplan con las funcionalidades descritas, así como una aplicación desarrollada ad hoc para su implementación. En este segundo caso se recomienda aplicar la metodología UCD para el desarrollo de aplicaciones (según las tecnologías descritas en el punto 3.2.3.1) con el fin de:

- Desarrollar una componente nativa con tecnologías de desarrollo en Android o iOS de manera que el acceso a los datos de los sensores pueda realizarse de forma directa.
- Desarrollar una componente principal con tecnologías de desarrollo híbridas que permitan utilizarlo en terminales independientemente de su sistema operativo. Estas tecnologías podrán ser Ionic o React Native.

Aplicación web del clínico

En el caso de la aplicación que usará el clínico, aplicación de Point of care o de gestión de la historia clínica, para el seguimiento de los pacientes, cumplimentación de informes y generar cambios en la guía clínica con la gestión de las visitas será necesario la utilización de una aplicación web que contenga las utilidades necesarias para tal fin.

Para ello, se propone que la aplicación clínica se utilice para:

- Visualizar la información de los pacientes, en general e individualizada.
- Consultar informes de historia clínica y citas.

- Gestionar y analizar las alertas de calidad de vida que se hayan generado.
- Gestionar y organizar las citas de los pacientes respecto a las guías clínicas.

Para cumplir su objetivo, la aplicación web del clínico deberá incluir al menos los siguientes componentes como se muestra en la figura 47:

- **Módulo de visualización:** este módulo proporciona las pantallas para la visualización de datos generales y la visualización de datos de cada paciente. Además, para cada paciente se podrá consultar la trayectoria clínica del paciente específico.
- **Módulo de recopilación de datos:** en este módulo, el usuario completará los datos clínicos de cada paciente, es decir, hará gestión de la historia clínica de cada uno, así como los informes de cada cita con el paciente.
- **Gestión de alertas:** el usuario consultará aquí el historial de alertas de todos los pacientes y elegirá la intervención a realizar.
- **Panel de visitas:** aquí se mostrará una lista de todas las visitas, la opción de modificar las mismas y estará disponible la posibilidad de consultar la información de cada visita.

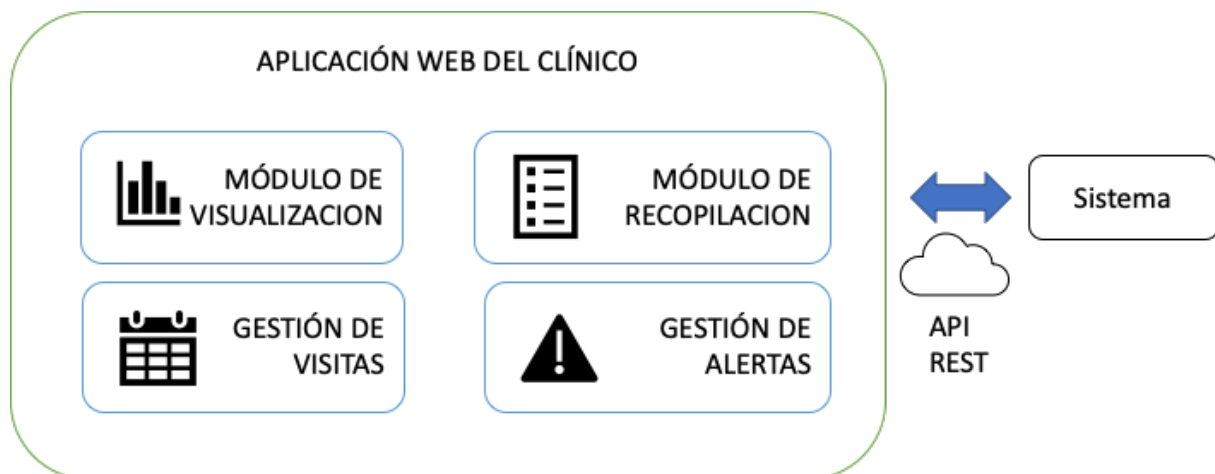


Figura 47: Descripción de la aplicación del clínico

De la misma forma que en el caso de la aplicación del paciente, en este marco tecnológico se podrán utilizar aplicaciones comerciales que cumplan con las funcionalidades descritas y se puedan integrar con el sistema así como una

aplicación desarrollada ad hoc para su implementación. En este segundo caso se recomienda aplicar la metodología UCD para el desarrollo de aplicaciones con el fin de desarrollar una aplicación web con tecnologías basadas en frontend y backend (descritas en el punto 3.2.3.2) que utilizan Nodejs y HTML+CSS como lo que incluyen frameworks como Angular con el fin de aprovechar la posibilidad que ofrecen de un alto grado de personalización y control sobre el diseño y la funcionalidad del portal.

Historia Clínica Electrónica

Una de las finalidades de este marco tecnológico es la integración de los datos de calidad de vida en la Historia Clínica Electrónica de los hospitales y para ello es necesario considerar esta misma como un elemento del sistema.

La HCE se considera en el sistema como un servicio con el que se realizan las siguientes operaciones:

- Extracción de datos de la HCE: tras el acuerdo con el hospital de los datos de la HCE que se requiera extraer para su utilización en el sistema. Se debe diseñar un proceso de extracción de datos que implique el envío de consultas específicas a la HCE para recuperar los datos deseados o la configuración de una suscripción para recibir actualizaciones en tiempo real.
- Exportación de datos a la HCE: de la misma manera, se realiza el envío de datos, previo tratamiento y transformación al estándar HL7, desde el sistema hacia la HCE para que los datos relacionados a la calidad de vida generados en el sistema quedan registrados en la HCE del hospital, permitiendo de esta manera su utilización en otros ámbitos.

Unidad de procesado

La unidad de procesamiento tiene como objetivo principal garantizar la calidad de los datos médicos recopilados y facilitar la aplicación de algoritmos o de la IA para la detección temprana de problemas de salud, generación de alertas y la aplicación oportuna de guías clínicas. Para lograr estos objetivos, la unidad se enfoca en la limpieza, normalización y validación de datos, así como en la ejecución

automatizada de los algoritmos necesarios para las intervenciones del sistema utilizando los datos almacenados en la base de datos.

En particular la unidad de procesado será la encargada de garantizar las siguientes funcionalidades:

- Implementación de las guías clínicas y cambios sobre las mismas según lo marcado por el componente workflow manager.
- Implementación de los protocolos de alertas en el sistema analizando los datos existentes en la base de datos provenientes de los pacientes.
- Evaluación y limpieza de la calidad de los datos recogidos.
- Creación de los posibles registros de cáncer y calidad de vida a exportar.
- Posibilitar la aplicación de nuevos algoritmos en el sistema como nuevos modelos de predicción.

Para implementar la unidad de procesamiento descrita, sería necesario utilizar una combinación de tecnologías que sean adecuadas para manejar grandes volúmenes de datos, ejecutar algoritmos de análisis avanzados, generar alertas en tiempo real y aplicar guías clínicas de manera automatizada. Para ello se recomienda el desarrollo del módulo utilizando frameworks como Apache y utilizar el lenguaje Python.

Workflow manager

El componente denominado workflow manager es el encargado de implementar el modelado de guías clínicas en el sistema. En el estudio realizado en esta tesis es la unidad encargada de integrar el proceso de monitorización y alertas de calidad de vida. En este marco tecnológico se ha decidido separar este componente de la unidad de proceso para dar la flexibilidad necesaria al sistema de implementar el modelado de nuevas guías clínicas y nuevos procesos que han de ser aplicados por el sistema.

Este componente se basa en un sistema de gestión de flujos de trabajo diseñado específicamente para el entorno clínico, que permite a los profesionales de la salud modelar, ejecutar y gestionar guías clínicas de manera eficiente y personalizada.

Componente ETL

Para garantizar la comunicación entre los diferentes elementos del sistema es necesario utilizar un componente que procese los datos en formato HL7. Los mensajes HL7 contendrán la información clínica de manera estructura según el estándar y serán transformados para su almacenamiento y procesado Este componente ETL (Extract, Transform, Load) para la traducción de mensajes HL7 funcionará de la siguiente manera (Figura 48):

- **Extracción (Extract):** En esta etapa, el componente ETL extrae los mensajes HL7 de la fuente de datos, que puede ser un sistema de información médica, es decir, la historia clínica electrónica, la aplicación móvil del paciente o la aplicación web del clínico, entre otros.
- **Transformación (Transform):** En esta etapa, los mensajes HL7 extraídos se transforman de su formato original en HL7 a un formato más manejable y compatible con el sistema. Esto implica mapear los campos y segmentos del mensaje HL7 a los formatos de datos utilizados por el sistema. Además, puede implicar la limpieza y normalización de los datos para garantizar la coherencia y la integridad de los mismos.
- **Carga (Load):** En la etapa final, los mensajes HL7 transformados se cargan en la base de datos del sistema. La carga puede realizarse de manera incremental para garantizar la actualización constante de los datos en el sistema de destino.

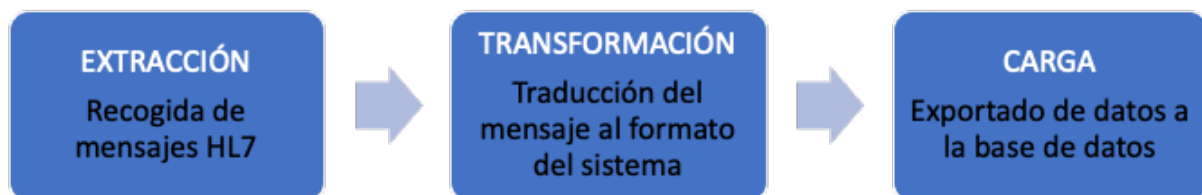


Figura 48: Funcionamiento del componente ETL

Este proceso se realizará de forma inversa en el caso de la salida de datos del sistema hacia las aplicaciones finales y la historia clínica.

Base de datos

La implementación de una base de datos es fundamental para la gestión eficiente y segura de la información médica de los pacientes. La base de datos subyacente desempeña un papel crítico en este proceso, sirviendo como el repositorio central de datos que almacena información relevante sobre los pacientes.

Para este marco tecnológico, se propone una base de datos relacional que sea robusta, escalable y capaz de manejar grandes volúmenes de datos con precisión y seguridad. Esta base de datos considerará dos tipos de tablas:

- Tablas de datos clínicos: almacena la información relativa al paciente, su calidad de vida y la información aportada por la HCE. Existirán tablas para almacenar los datos recogidos por los sensores, cuestionarios, HCE y los informes de los médicos mediante la aplicación web. Debido a la naturaleza de la información que contienen estas tablas se deberán aplicar las máximas medidas de seguridad para evitar pérdidas o robos.
- Tablas de datos de servicio: contienen la información necesaria para que el sistema funcione correctamente. La información por lo tanto no es de carácter clínico. En estas tablas se almacenarán las configuraciones particulares del sistema, preferencias de usuarios, eventos producidos, relaciones y actividades a realizar.

Para la implementación de esta base de datos se propone utilizar alguna de las tecnologías presentadas en el punto 3.2.3.3 como por ejemplo MySQL, PostgreSQL, Microsoft SQL Server, Oracle database o SQLite. Cada una de estas opciones tiene sus propias ventajas y consideraciones, y la elección final dependerá de factores como los requisitos específicos del proyecto, el tamaño de la implementación, el presupuesto y las preferencias del equipo de desarrollo.

Componente de anonimización

Para el exportado de los datos a organizaciones de investigación y de salud será necesario un proceso de anonimización y creación de conjuntos de datos para cada fin. Para ello este componente llevará a cabo la creación de los conjuntos de datos con extractos de la base de datos del sistema y con el fin de proteger la privacidad

y la confidencialidad de la información de los pacientes eliminará o enmascarará cualquier dato identificable personalmente antes de su exportación o intercambio.

Para ello este componente llevará a cabo los siguientes procesos (Figura 49):

- **Extracción de datos de la base de datos:** se extraen los datos relevantes de la calidad de vida y cáncer recogidos en la base de datos y se identifican los datos sensibles o identificables personalmente.
- **Anonimización de los datos:** se podrán aplicar se diversas técnicas de anonimización para ocultar o modificar estos datos como las siguientes:
 - **Eliminación de Datos:** Se eliminan completamente los campos que contienen información personal identificable.
 - **Pseudonimización:** Se reemplazan los datos personales con identificadores únicos o pseudónimos que no estén directamente relacionados con la identidad del paciente.
 - **Enmascaramiento:** Se modifican los datos originales de manera que aún sean útiles para el análisis, pero no puedan identificar al paciente.
- **Creación de los conjuntos de datos a exportar:** una vez que los datos se han anonimizado se organizan en dos tipos de registros: de investigación y de organizaciones de salud según se acuerde con las organizaciones interesadas para su exportación.

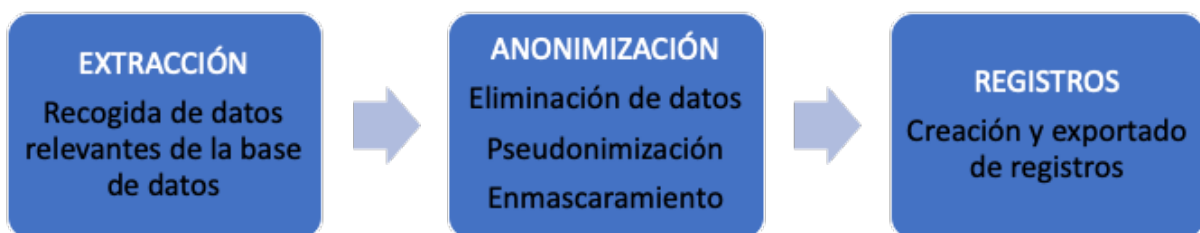


Figura 49: Funcionamiento del componente de anonimización

4.3.4. Consideraciones particulares del sistema

Integración del sistema

Los componentes del sistema se integrarán siguiendo un diseño de acoplamiento flexible. Se podemos identificar 3 tipos principales de interacción entre los componentes del sistema:

- Entrada y salida de datos
- Suscripción a eventos (y notificación)
- Interacción entre 2 componentes

La entrada y salida de datos serán gestionadas con la Plataforma de Datos, a través de interacciones estándar HL7.

La suscripción a eventos y notificaciones se lleva a cabo mediante la interacción con la unidad de procesamiento y evaluación, que expondrá una API estándar y documentada para aprovechar todas sus capacidades. El mecanismo de notificación a utilizar se propone que sea un mecanismo 'long polling', es decir, el cliente envía una solicitud al servidor y el servidor retiene la respuesta hasta que tiene nueva información para enviar al cliente.

Los componentes también necesitarán comunicarse entre sí, esto se podrá lograr de dos maneras:

- Aprovechando el mismo mecanismo para almacenar datos y crear eventos; en este caso, el mensaje intercambiado entre dos componentes se representa como una Comunicación HL7.
- Permitiendo que los componentes expongan una API personalizada, que pueda ser utilizada por otros componentes para comunicarse directamente con él.

En ambos casos, el mensaje real intercambiado debe ser definido y acordado entre los actores que se comunican.

Seguridad de los datos

En cuanto a la seguridad de los datos dentro del sistema se han de tener en consideración las siguientes directivas para garantizar los requisitos de seguridad:

- Dada la naturaleza de los controladores de datos (hospitales) y dadas las altas normas de seguridad de datos con las que deben cumplir, no se ha considerado necesario se defina un nivel adicional de seguridad que no añadiría más que una carga adicional de documentación que producir.
- La transferencia de datos se realizará de manera segura, lo que significa que los datos deberán estar protegidos con contraseña, y la contraseña se debe proporcionar por separado en un canal de comunicación diferente. Además, se utilizarán protocolos de red seguros (HTTPS, protocolo combina el protocolo HTTP con una capa de seguridad adicional proporcionada por el protocolo SSL/TLS) para la transferencia real de los datos.
- Todos los datos de los pacientes se deben almacenar en hardware virtual dentro de las instalaciones del respectivo hospital.
- El repositorio de datos no será accesible directamente desde fuera de la red del hospital y se realizará una copia de seguridad regularmente en una base de datos secundaria dentro de las instalaciones del hospital.
- El único acceso (tanto de lectura como de escritura) a los datos se debe realizar a través de las API REST que ha de cumplir con los estándares de red más avanzados (por ejemplo, TLS \geq 1.2) y también utilizar métodos de autenticación adecuados.
- Todos los datos de los pacientes dentro de la Plataforma de Datos (el único lugar donde pueden permanecer los datos de los pacientes) deberán estar pseudonimizados. El enlace entre el identificador del sistema y el identificador del hospital se deberá gestionar por separado por el hospital.
- El sistema debe recopilar exclusivamente datos que sean relevantes para su cometido: porque son generados por algún componente del sistema o porque están entre los que los hospitales permiten importar desde sus Sistemas de Información Hospitalaria (HIS).
- El acceso a los datos, gracias al hecho de que no es directo en la base de datos sino mediado por una capa de software, permite limitar el acceso a datos particulares para componentes específicos.
- El diseño con acoplamiento laxo y el hecho de que los componentes interactúan con servicios web permiten integrar tecnologías de autenticación y cifrado de vanguardia que cada hospital podrá elegir libremente. Además, tener llamadas HTTPS como la única forma de

intercambiar información entre componentes permite un ajuste fino de la ruta de red.

- El almacenamiento y procesamiento de datos están separados.

4.3.5. Propuesta de implementación

Por último, una vez se ha definido y diseñado el marco tecnológico es necesario definir una metodología para su instalación en el entorno clínico adaptando las metodologías CEHRes y UCD utilizadas en la tesis y detalladas anteriormente en el apartado 3.1. Para ello se proponen los siguientes pasos, Figura 50, a seguir para que sea posible utilizar con éxito:

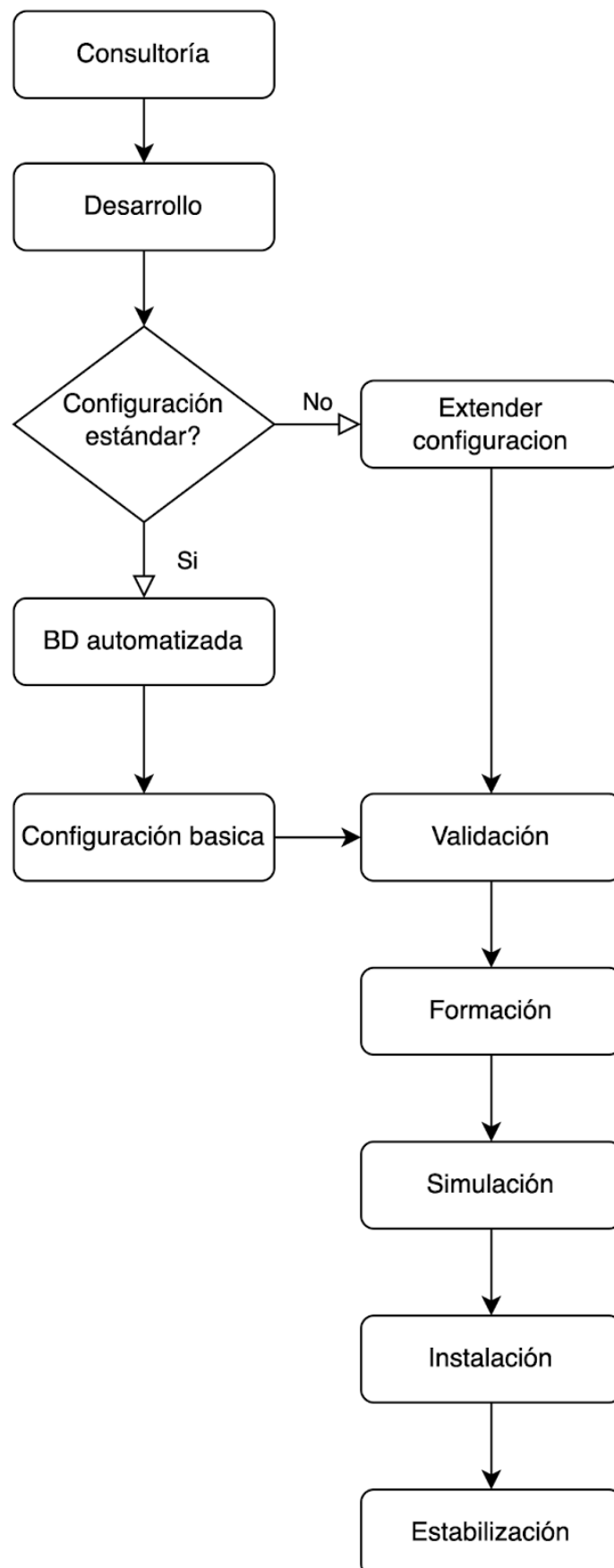


Figura 50: Proceso de implementación del sistema

1. Fase de consultoría: en esta fase se definirán los primeros requisitos y pasos a seguir con el personal encargado del hospital siguiendo las directrices de la fase de investigación contextual del método CEHRES y entender el contexto de DCU. Se explican los flujos de trabajo y funcionalidades y las necesidades para establecer los requisitos iniciales.

2. Fase de desarrollo: se llevan a cabo los desarrollos y personalizaciones necesarios para la implementación definidos en la fase de consultoría. En esta fase se ejecuta la fase de diseño de CEHRes y DCU.

3. Fase de configuración: en el contexto de las fases de diseño, esta fase puede llevarse a cabo de dos maneras diferentes dependiendo del paso anterior, ya sea que el hospital necesite o no una configuración estándar. Si la necesitan, se lleva a cabo la automatización de la base de datos y luego la configuración del sistema con los datos específicos del cliente utilizando el modelado de UML en caso de ser necesario.

Si el hospital decide no utilizar la configuración estándar, se requiere elaborar nuevas configuraciones.

4. Fase de validación: se revisa que los flujos de trabajo funcionen correctamente asegurando de esta manera que el sistema está preparado para utilizarse por el personal clínico. En esta fase se aplican los principios de evaluación de la metodología CEHRes y DCU para garantizar que la solución cumple con los requisitos establecidos.

5. Fase de formación: A partir de esta se aplica la fase de operacionalización del método CEHRes. Previamente a la instalación, se debe realizar una formación a los usuarios finales para que sepan utilizar el sistema y sus flujos de trabajo y puedan utilizarlo con éxito en su trabajo.

6. Fase de simulación: antes de la instalación definitiva es importante realizar una simulación del mismo. Será esencial probar el marco tecnológico e identificar si hay algún error en él.

7. Fase de instalación: se lleva a cabo la instalación definitiva del sistema para su uso por el hospital.

8. Fase de estabilización: se debe continuar el trabajo solucionando los problemas que los usuarios encuentran en su rutina laboral si los hubiese.

4.4. Verificación de los procesos y el marco tecnológico

En este capítulo se presentan las validaciones de los resultados presentados en el capítulo anterior usando el caso de uso del estudio del proyecto europeo BD4QoL y los diferentes cuestionarios que se realizaron con expertos con el fin de validar los resultados de la innovación de cada una de las secciones 4.2 y 4.3.

4.4.1. Verificación de los procesos para el seguimiento de la CdV. Caso de uso: BD4QoL

Los procesos diseñados para la generación de alertas respecto a los cambios en los indicadores de calidad de los pacientes presentados en el apartado 4.2 fueron implementados por el proyecto de investigación BD4QoL.

En el proyecto se ha implementado el protocolo clínico del estudio publicado en la revista científica *Frontiers* titulado “A multicenter randomized trial for quality of life evaluation by non-invasive intelligent tools during post-curative treatment follow-up for head and neck cancer: Clinical study protocol”[122].

El estudio clínico del proyecto es un ensayo clínico intervencionista realizado sobre pacientes de cáncer de cabeza y cuello en la fase de post-tratamiento cuyo objetivo es reducir y anticipar, con el uso de la plataforma Big data no invasiva para la calidad de vida, la proporción de supervivientes de HNC que experimentan una reducción clínicamente significativa en la calidad de vida. Se trata de un estudio internacional pilotado en tres instituciones clínicas: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano (INT), Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza (CSS) y University Hospital Bristol NHS Foundation Trust (UBoH).

Por lo tanto, este es un ensayo clínico de superioridad multicéntrico, internacional, de dos brazos, aleatorizado (proporción 2:1) (Figura 51), abierto y de superioridad, diseñado para evaluar la proporción de sobrevivientes de cáncer de cabeza y cuello que experimentan un deterioro de la calidad de vida clínicamente significativo (reducción de al menos 10 puntos en el QLQ de la EORTC -C30 estado de salud global) entre al menos 2 visitas durante el seguimiento posterior al tratamiento (hasta 24 meses desde la aleatorización) con el uso de la plataforma BD4QoL a través de la herramienta de formularios web para respuestas a cuestionarios de calidad de vida y a través de monitoreo continuo mediante una aplicación móvil (con un sistema de chatbot integrado como para realizar las funciones de rutina de atención al paciente que se preparan para determinar la aparición o no de un

problema de salud que necesite atención por parte del clínico) instalada en el teléfono móvil del sujeto de estudio en comparación con aquellos sin la plataforma BD4QoL. Si se detecta un deterioro clínicamente relevante en la salud global, medido con la escala de salud global EORTC QLQ-C30 (disminución ≥ 10 puntos) durante el período del estudio, se interrumpirá la participación del sujeto en el estudio.

Los brazos del estudio se caracterizan de la siguiente manera (Figura 51):

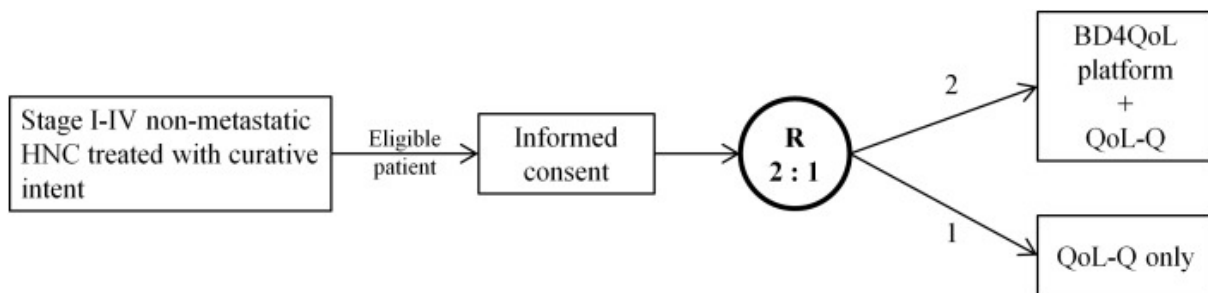


Figura 51: Diseño del estudio clínico de BD4QoL

El estudio clínico comenzó el 28 de marzo de 2022 con fecha de finalización primaria en septiembre de 2024 y completa del estudio en junio de 2025. Los datos que se tienen en cuenta en esta tesis son los recogidos entre el 1 de septiembre de 2023 y 22 de marzo de 2024. Como los resultados del impacto sobre la calidad de vida de los pacientes medidos con el cuestionario EORTC -C30 no se conocen en este momento, no se puede hacer una valoración objetiva del impacto en los pacientes pero sí es posible evaluar la usabilidad del protocolo de alertas que se ha implementado y su adecuación para la detección de cambios en los diferentes indicadores de calidad de vida que se pueden monitorizar gracias a una aplicación móvil del paciente, así como la actuación del personal clínico con respecto a estos indicadores.

Actualmente, se han inscrito al estudio alrededor de 420 pacientes entre las tres instituciones por lo que obedeciendo a la proporción 2:1, están utilizando la herramienta de BD4QoL algo más del 50% de los pacientes, es decir, alrededor de 140 pacientes conforman el brazo de intervención.

Análisis de las alertas generadas y acciones relacionadas

A continuación, se detallan y analizan las alertas generadas en total en el estudio y en cada institución. En el estudio se registran además de las alertas generadas por los procesados diseñados en esta tesis (actividad física, sueño, aumento y disminución social), un tipo de alerta que se genera cuando un paciente reporta un síntoma a través del chatbot. Además, se ha podido registrar la actividad de los clínicos dentro de la aplicación web del proyecto lo que permite realizar un análisis del interés que generan estas alertas para el equipo clínico.

Alertas generadas CSS

La tabla 20 muestra el número de alertas según el tipo de alerta que se han generado en CSS. En total se generaron 1678 alertas de las cuales el 0,1% fueron síntomas reportados por los pacientes al chatbot, el 10% corresponde a una disminución de la actividad social, el 49% a un aumento de la actividad social, el 20% a problemas de sueño y el 21% a una disminución en la actividad física (Figura 52).

Tabla 20: Registros de tipos de alertas en CSS

Actividad física	353
Sueño	326
Aumento social	826
Disminución social	168
Síntoma chatbot	5

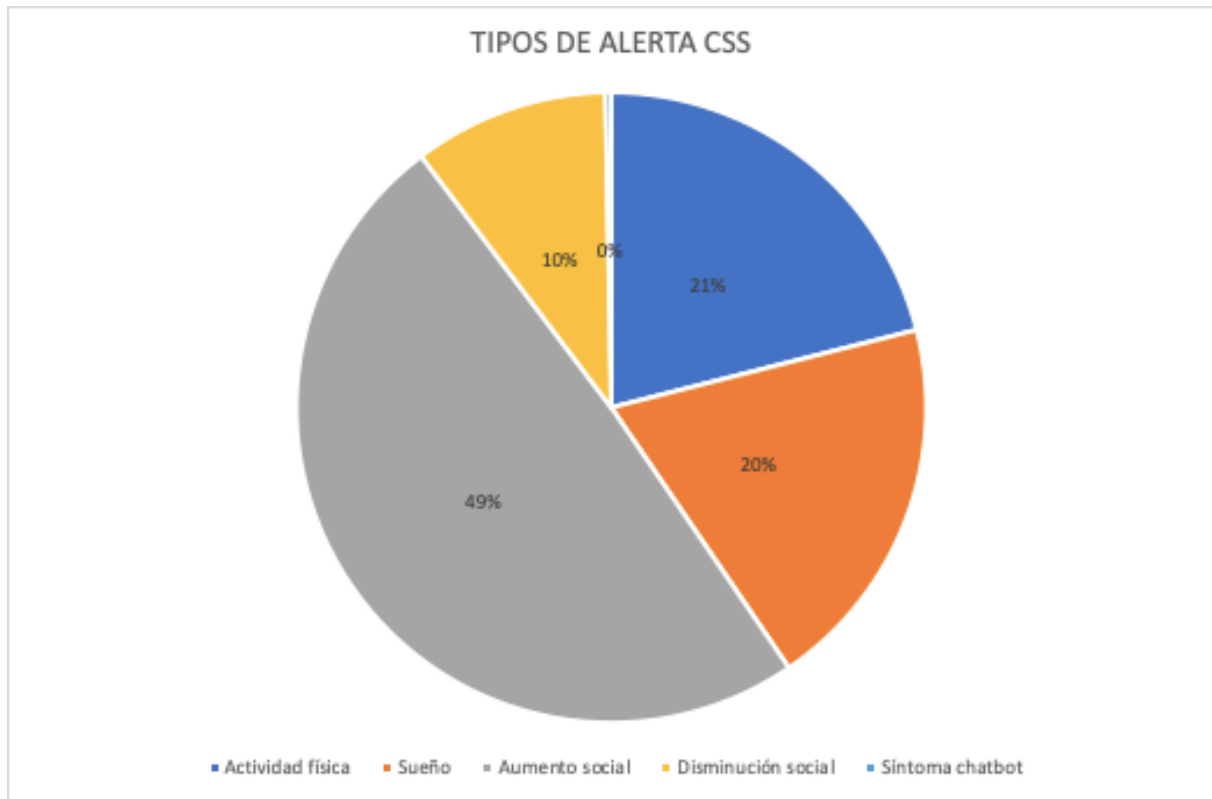


Figura 52: Tipos de alertas en CSS

De todas estas alertas generadas, se ha analizado si se han resuelto y si han necesitado de acción por parte del clínico (Tabla 21). En CSS, el 5% de las alertas se han solucionado por parte del clínico, el 56% por el chatbot y el 39% están pendientes de resolverse.

Tabla 21: Registros de gestión de alertas en CSS

Solucionadas por el clínico	77
Solucionadas por chatbot	939
Pendientes	662

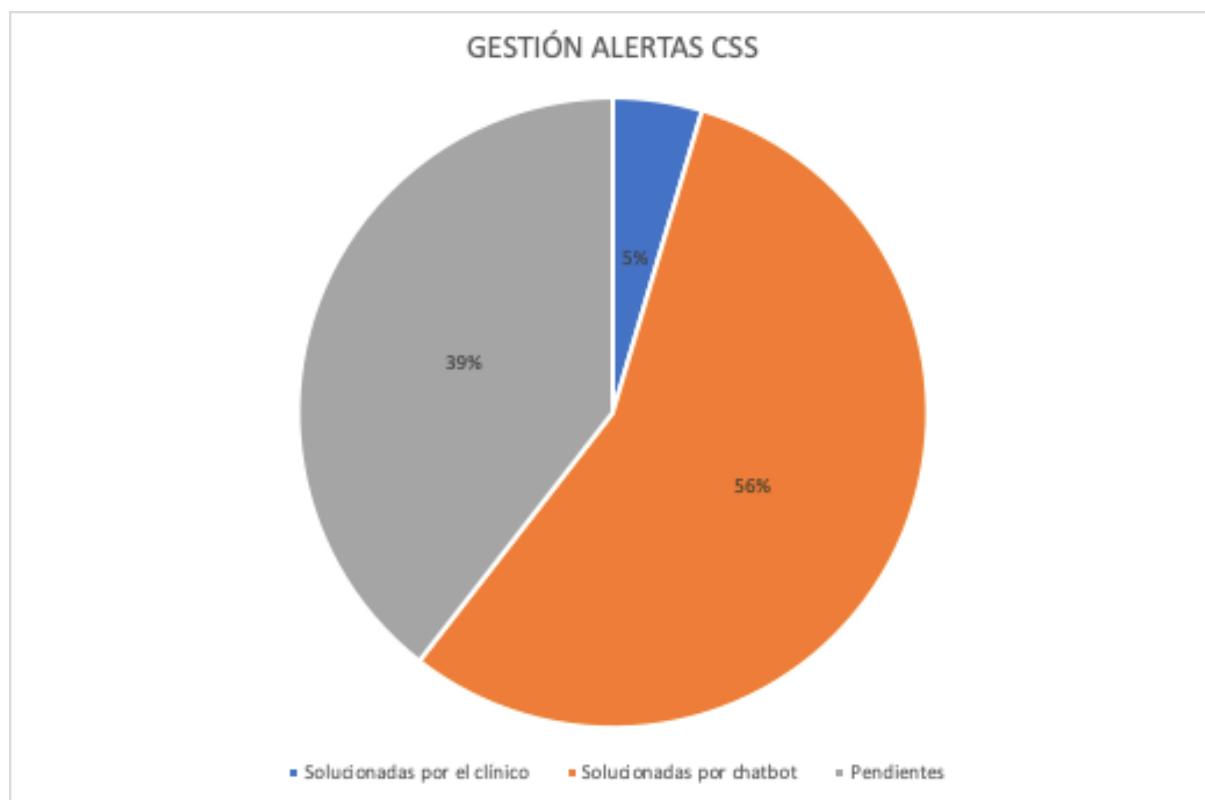


Figura 53: Gestión de alertas en CSS

Alertas generadas INT

La tabla 22 muestra el número de alertas según el tipo de alerta que se han generado en INT. En total se generaron 1916 alertas de las cuales el 9% corresponde a una disminución de la actividad social, el 51% a un aumento de la actividad social, el 24% a problemas de sueño, el 16% a una disminución en la actividad física y no se reportaron síntomas por el chatbot (Figura 54).

Tabla 22: Registros de tipos de alertas en INT

Actividad física	304
Sueño	472
Aumento social	972
Disminución social	168
Síntoma chatbot	0

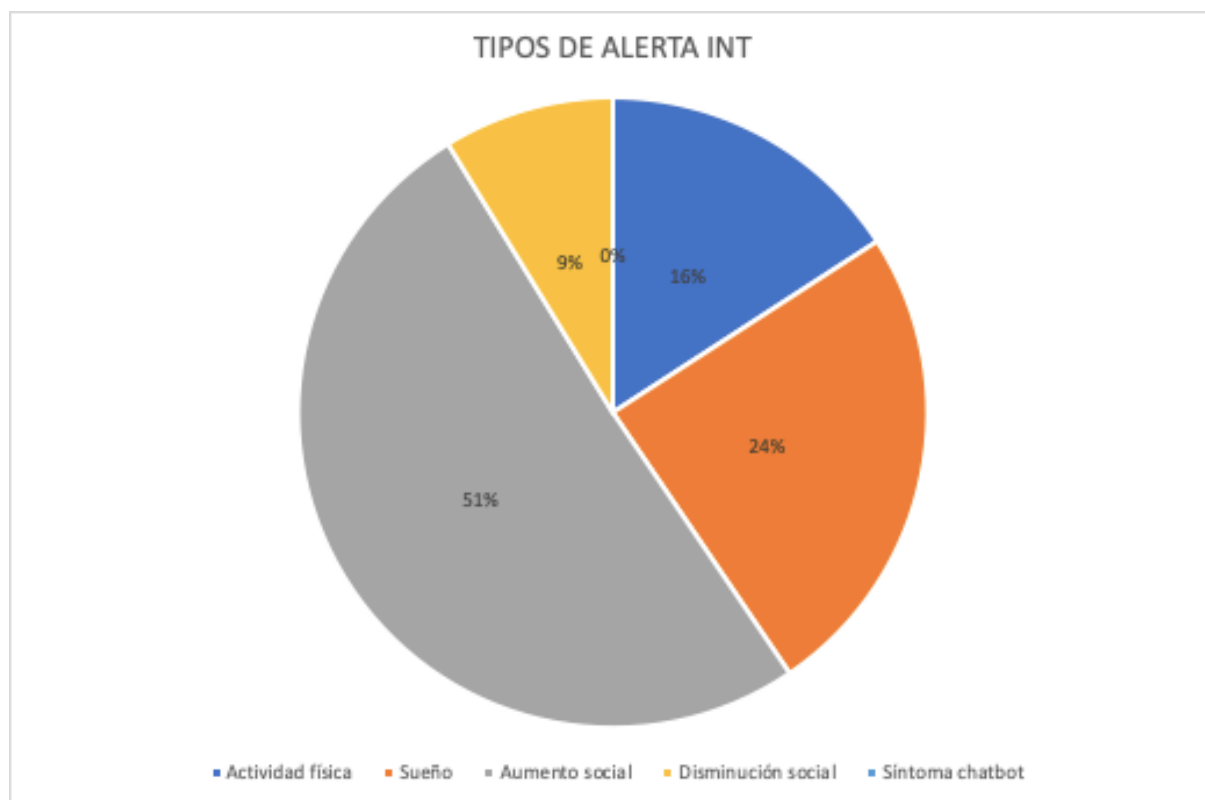


Figura 54: Tipos de alertas en INT

De todas estas alertas generadas, se ha analizado si se han resuelto y si han necesitado de acción por parte del clínico (Tabla 23). En INT, el 9% de las alertas se han solucionado por parte del clínico, el 56% por el chatbot y el 35% están pendientes de resolverse.

Tabla 23: Registros de gestión de alertas en INT

Solucionadas por el clínico	172
Solucionadas por chatbot	1085
Pendientes	679

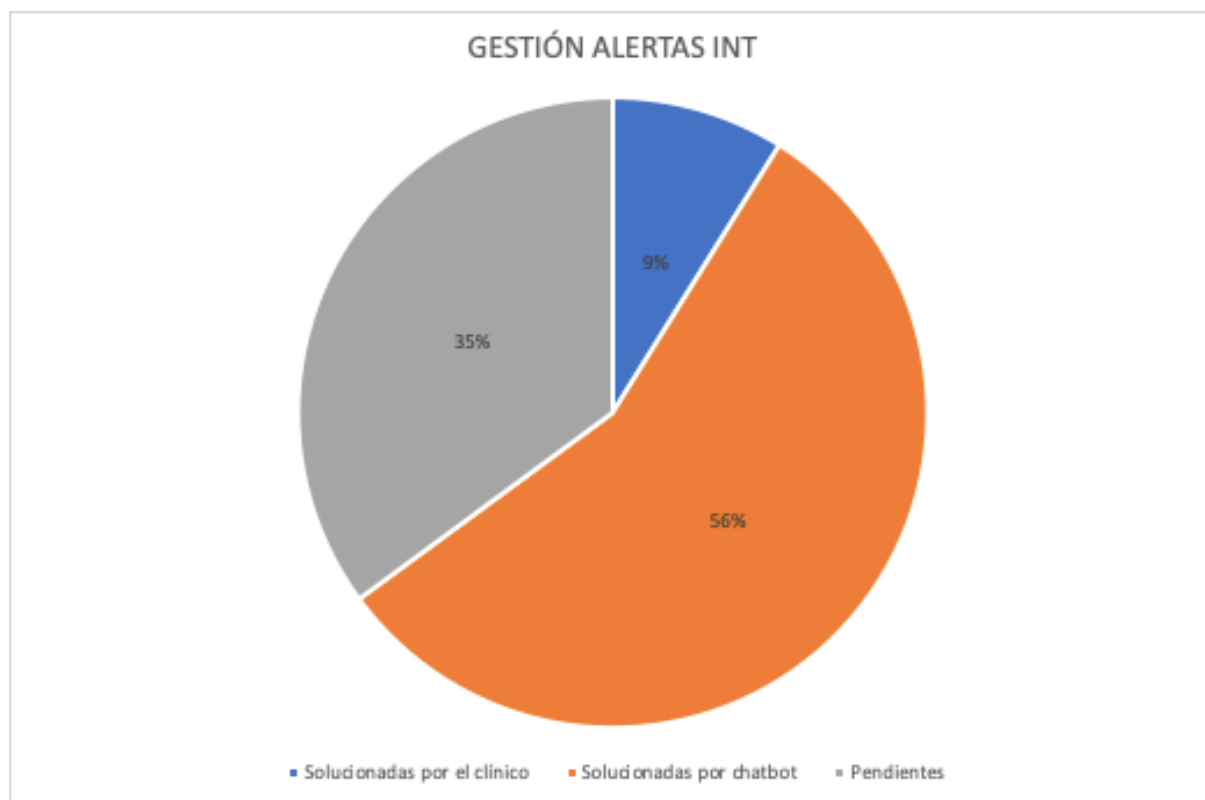


Figura 55: Gestión de alertas en INT

Alertas generadas UBoH

La tabla 24 muestra el número de alertas según el tipo de alerta que se han generado en UBoH. En total se generaron 96 alertas de las cuales el 3% corresponde a una disminución de la actividad social, el 45% a un aumento de la actividad social, el 15% a problemas de sueño, el 37% a una disminución en la actividad física y no se reportaron síntomas por el chatbot (Figura 56).

Tabla 24: Registros de tipos de alertas en UBoH

Actividad física	36
Sueño	14
Aumento social	43
Disminución social	3
Síntoma chatbot	0

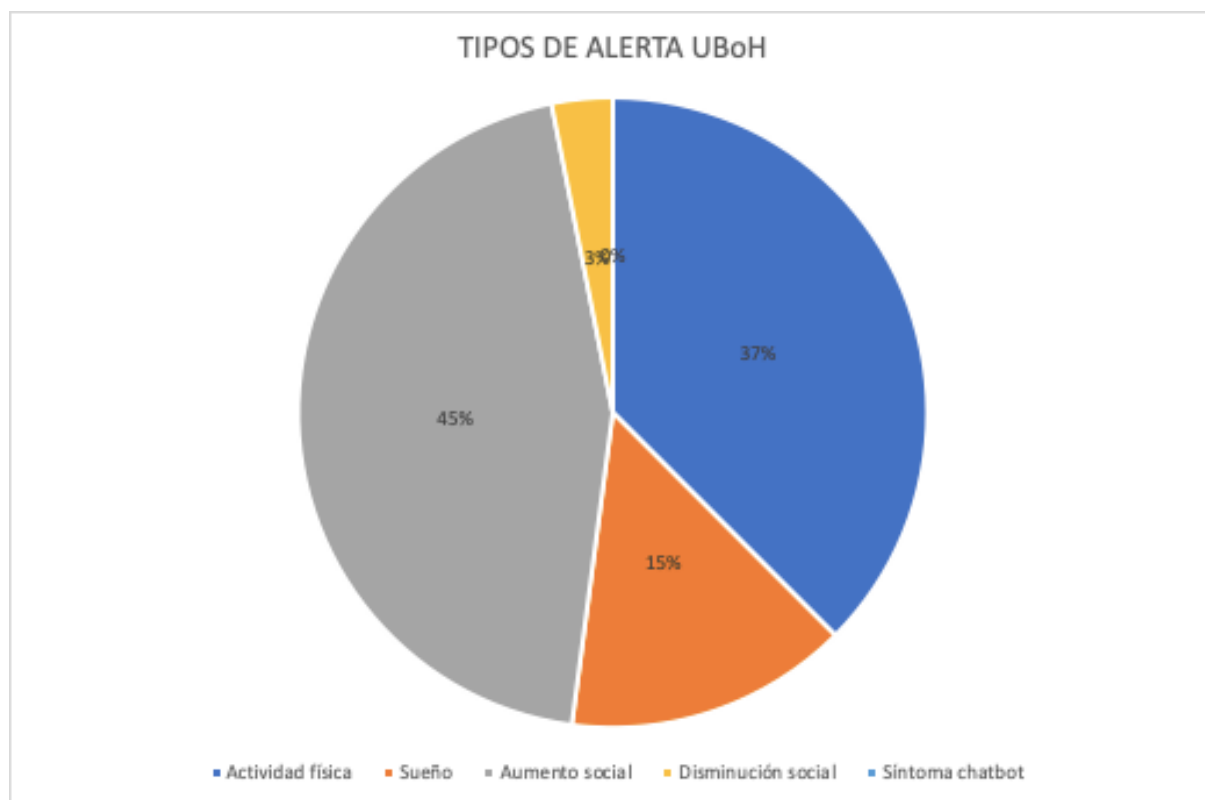


Figura 56: Tipos de alertas en UBoH

De todas estas alertas generadas, se ha analizado si se han resuelto y si han necesitado de acción por parte del clínico (Tabla 25). En UBoH, el 26% de las alertas se han solucionado por parte del clínico, el 66% por el chatbot y el 8% están pendientes de resolverse.

Tabla 25: Registros de gestión de alertas en UBoH

Solucionadas por el clínico	25
Solucionadas por chatbot	63
Pendientes	8

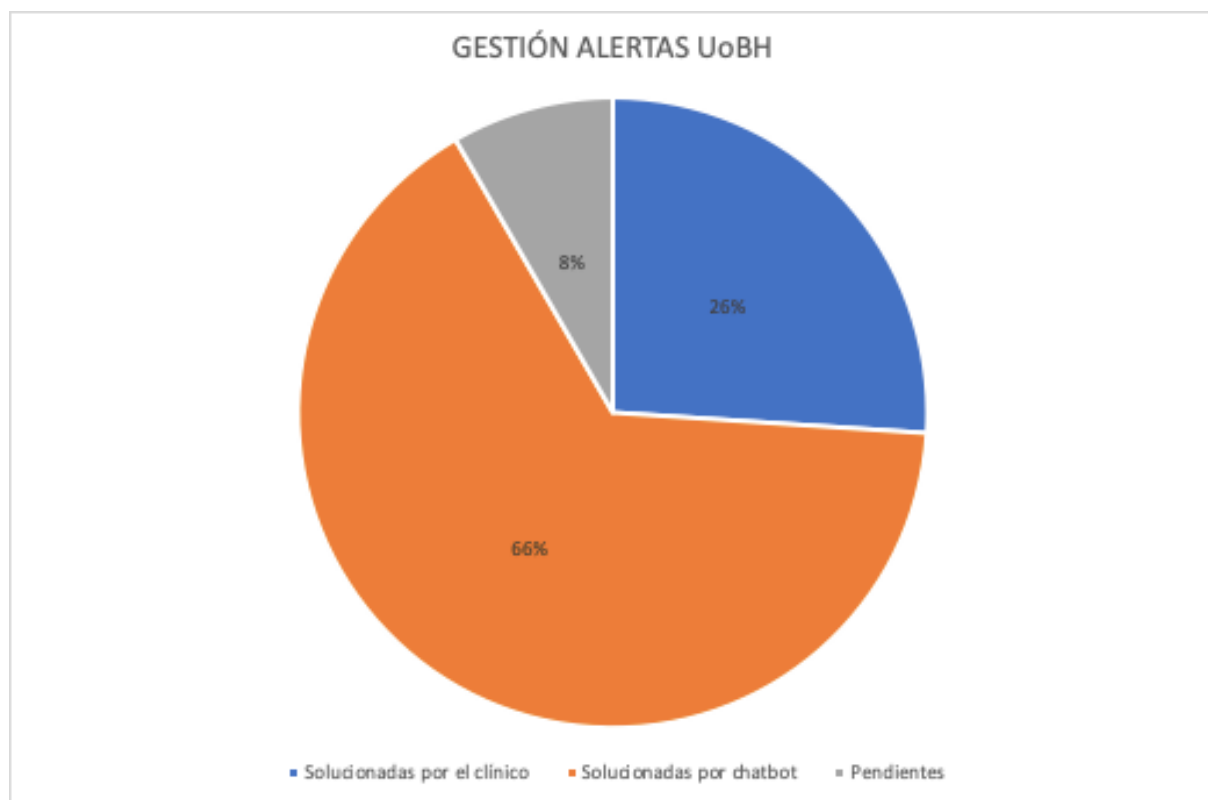


Figura 57: Gestión de alertas en UBoH

Alertas totales en el estudio

Analizando globalmente las alertas generadas en el estudio durante un periodo de 8 meses, se observa que se han generado en total 3690 alertas (Tabla 26), lo que se traduce en unas 26 alertas por paciente. De estas 3690 alertas, el 45% se han registrado en CSS, el 52% en INT y el 3% en UBoH (Figura 58).

Tabla 26: Registros de alertas según institución

Alertas CSS	1678
Alertas INT	1916
Alertas UBoH	96
TOTAL	3690

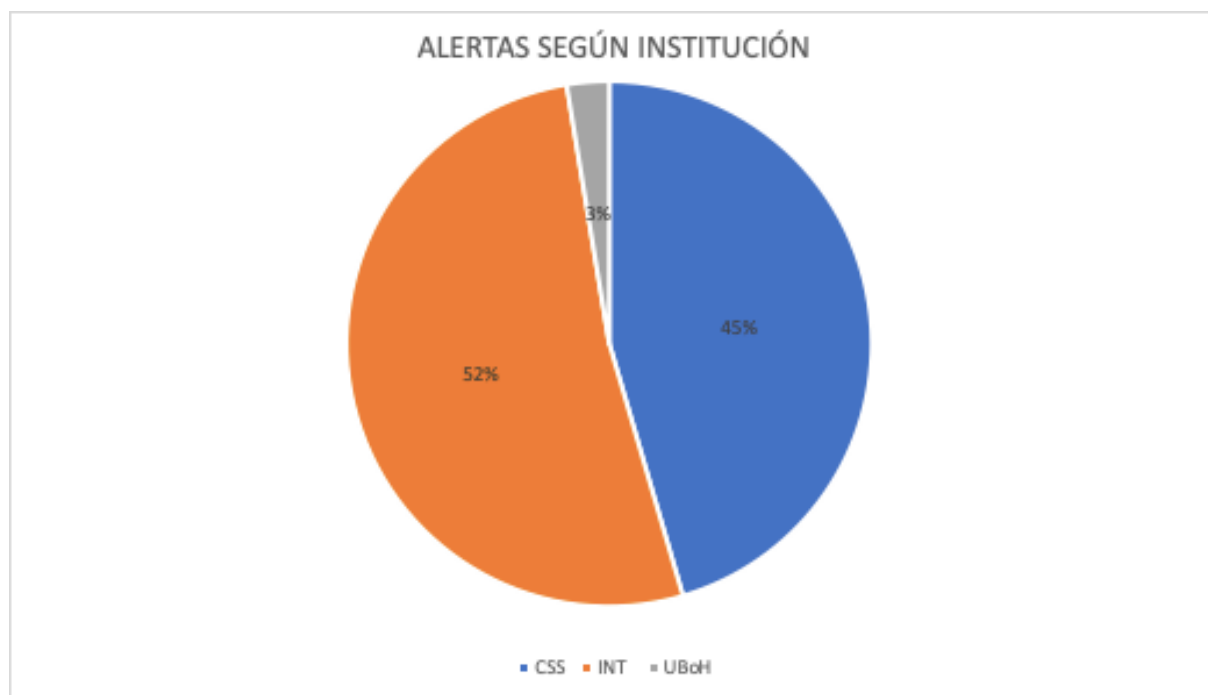


Figura 58: Alertas según instituciones

Siguiendo los parámetros analizados en cada una de las instituciones, la Tabla 27 muestra las alertas totales según el tipo. De las 3690 alertas generadas, el 0,001% fueron síntomas reportados por los pacientes al chatbot, el 7% corresponde a una disminución de la actividad social, el 51% a un aumento de la actividad social, el 23% a problemas de sueño y el 19% a una disminución en la actividad física (Figura 59).

Tabla 27: Registros de tipos de alertas en total

Actividad física	693
Sueño	812
Aumento social	1841
Disminución social	267
Síntoma chatbot	5

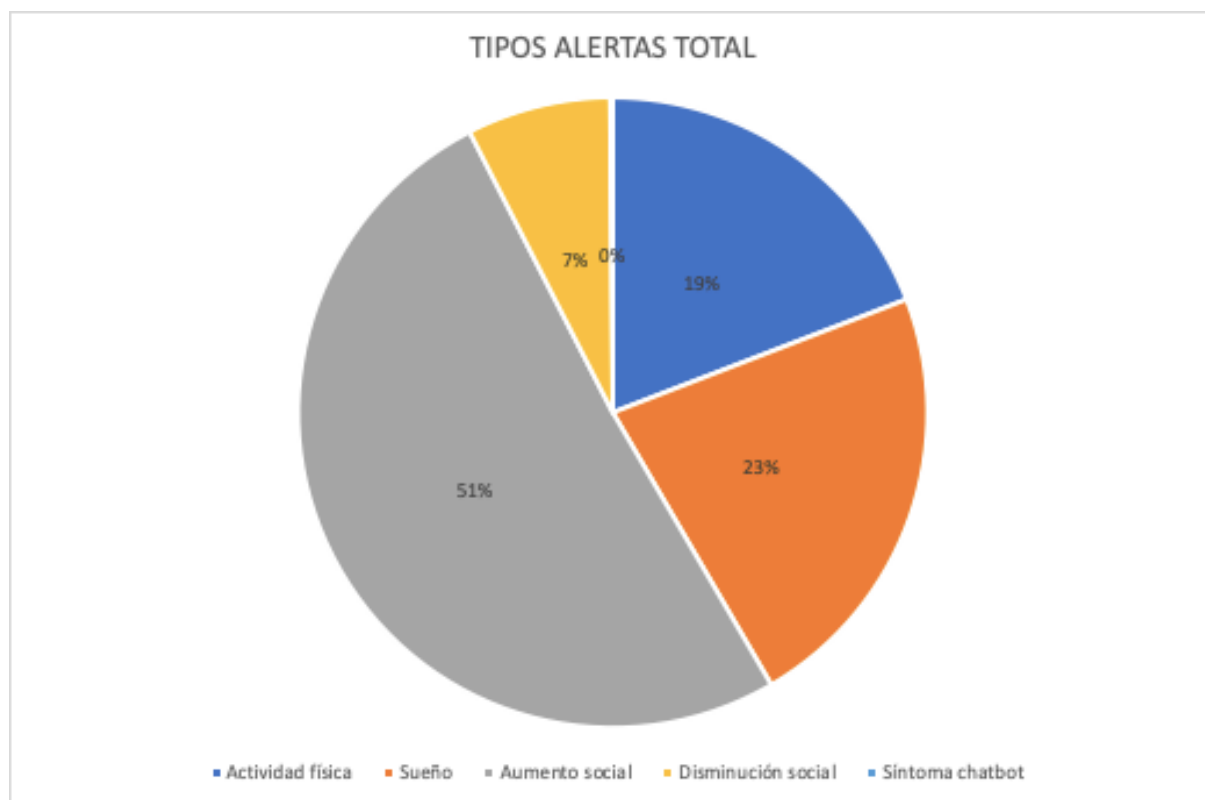


Figura 59: Tipos de alerta en total

De la misma forma, de todas estas alertas generadas, se ha analizado si se han resuelto y si han necesitado de acción por parte del clínico (Tabla 28). El 8% de las alertas se han solucionado por parte del clínico, el 56% por el chatbot y el 36% están pendientes de resolverse.

Tabla 28: Registros de gestión de alertas en total

Solucionadas por el clínico	274
Solucionadas por chatbot	2087
Pendientes	1343

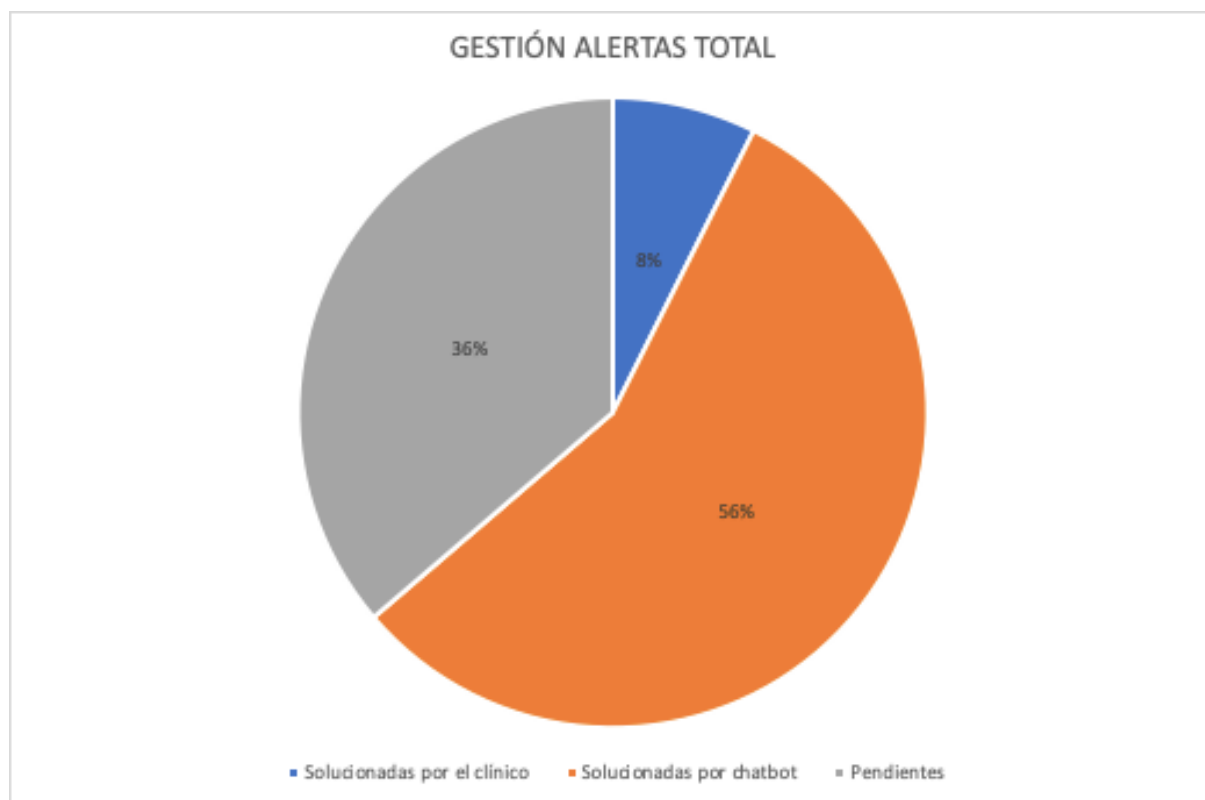


Figura 60: Gestión de alertas en total

Usabilidad funcionalidades del clínico en la aplicación web

A parte de todo el registro de las alertas, en el proyecto se ha realizado un análisis de los módulos y funcionalidades más utilizados por los clínicos en su aplicación web para la gestión de la información de los pacientes de cáncer y su calidad de vida.

Durante los 8 meses que se han analizado se han obtenido las siguientes conclusiones:

- Analizando el número de veces que los clínicos han accedido a los diferentes módulos de la aplicación (Figura 61), como por ejemplo, listados de pacientes, informes, resumen del estudio o alertas, se ha observado que el módulo de alertas clínicas donde se gestionan las alertas generadas por la app del paciente es el séptimo módulo más utilizado después de los módulos básicos de cualquier aplicación y los módulos intermedios de acceso a otras secciones.
- En cuanto a las funciones más utilizadas (Figura 62), es decir, las veces que el clínico genera un evento en la aplicación, se observa que las alertas

clínicas son la cuarta función más utilizada después de los cuestionarios y consulta de ID de paciente.

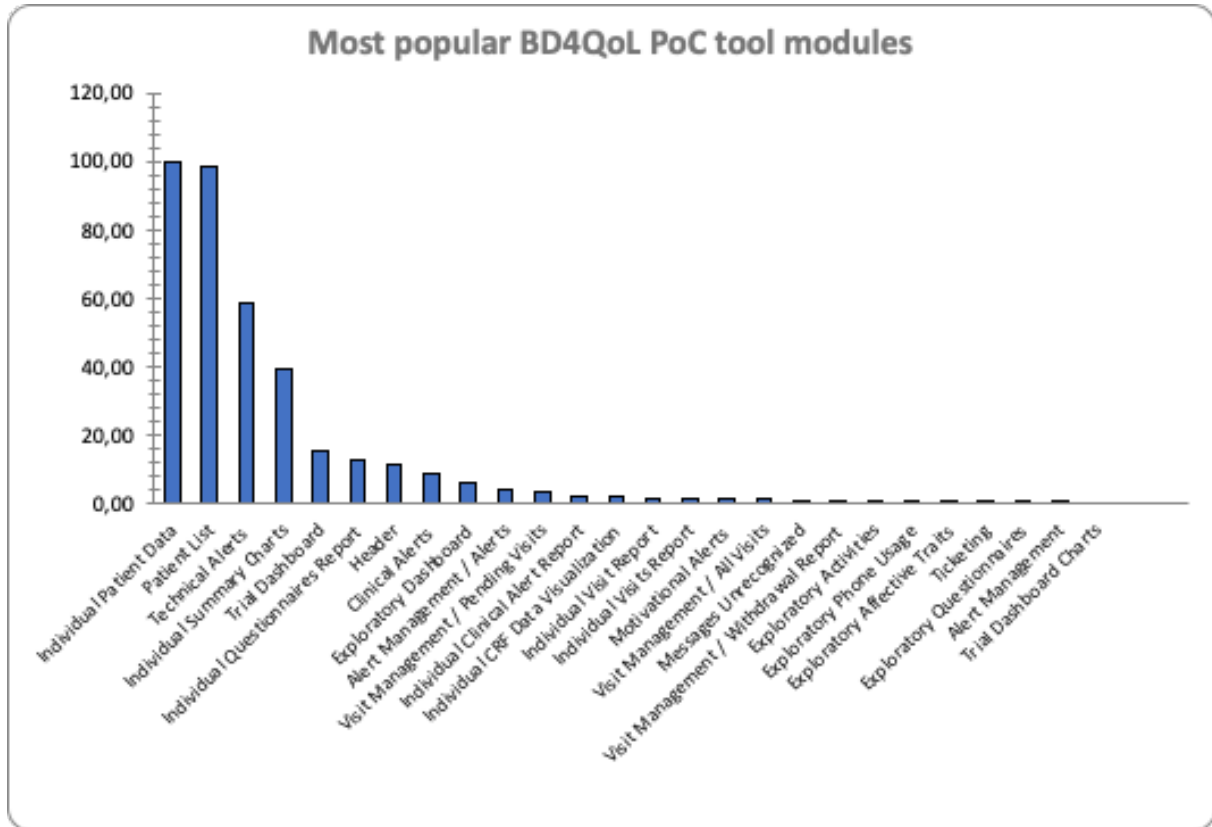


Figura 61: Módulos más populares para los clínicos

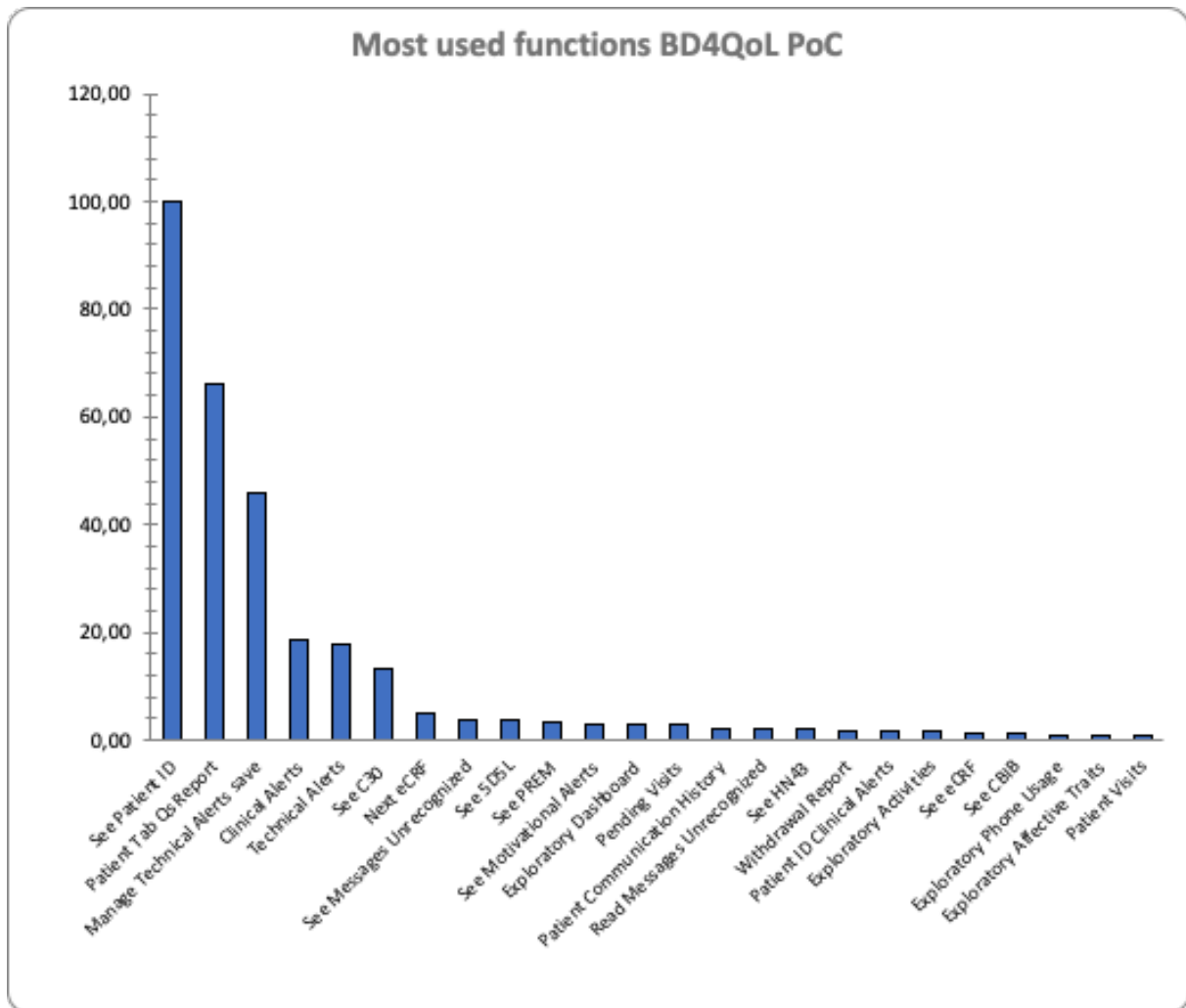


Figura 62: Funcionalidades más usadas por los clínicos

Conclusiones

Los datos recogidos en este periodo de tiempo en el estudio arrojan varias conclusiones. Se observa que la existencia de un chatbot, que implementa la rutina de atención a pacientes, es fundamental para proporcionar una reducción de la carga de trabajo al equipo clínico gracias a que la mayoría de alertas, más de la mitad de las que se generan, son alertas leves o medias que pueden ser gestionadas por el chatbot sin necesitar una acción por parte del clínico. Además, en el caso con menor carga de alertas como es UBoH permite que se puedan atender prácticamente todas las alertas que se generan, mientras que en centros con mayor carga de pacientes y por tanto de alertas, se precisa de mayor dedicación para poder resolverlas. Este hecho, no indica que no se esté atendiendo de manera inadecuada ya que muchas de las alertas es posible que se queden sin atender en un momento

dado y se queden en estado pendiente ya que el paciente podría mostrar una mejoría antes de que esta haya sido atendida.

En cuanto a los tipos de alertas, se observa que predominan las alertas por aumento social, lo cual indica un mayor uso del dispositivo, algo que hoy en día puede derivar en problemas como sedentarismo o aislamiento social. También es notable la cantidad de alertas de sueño generadas de lo que se puede concluir que para este tipo de pacientes existe una alta probabilidad de sufrir trastornos de sueño a largo plazo.

Por último, los registros de uso de la aplicación web del clínico y los datos de las alertas gestionadas por los clínicos reflejan un claro interés por parte del equipo clínico de las tres instituciones por el estudio realizado utilizando con normalidad el módulo de alertas donde pueden realizar el seguimiento de los cambios en la calidad de vida del paciente y la gestión pertinente de las mismas.

4.4.2. Verificación de la aplicabilidad y adecuación del marco tecnológico

El marco tecnológico ha sido verificado a través de dos cuestionarios, uno realizado con personal clínico (Anexo V) y otro con personal técnico (Anexo IV), cuya finalidad reside en evaluar la usabilidad y adecuación del mismo para realizar con éxito una integración del seguimiento de la calidad de vida en el ámbito clínico de la oncología. A continuación, se presentan los resultados obtenidos de estos cuestionarios de verificación.

Cuestionario sobre el marco tecnológico para técnicos

Para evaluar el sistema propuesto desde un punto de vista técnico, se preparó un cuestionario específicamente diseñado para ser completado por los expertos técnicos del proyecto BD4QoL. En este cuestionario, se recogió información sobre cada uno de los participantes y se evaluó la arquitectura técnica que se propone en estas tesis, sus elementos, requisitos, posibles barreras que se puede encontrar el marco tecnológico para su implementación y finalmente, la valoración de cada uno de los participantes sobre la viabilidad de la solución.

En el cuestionario participaron 6 expertos técnicos de diferentes organizaciones que colaboran en el proyecto, de ellos la mayoría menores de 40 años (Figura 63),

de especialidad en ingeniería (Figura 64) y que trabajan organizaciones dedicadas a la investigación (Figura 65).

How old are you?

6 respuestas

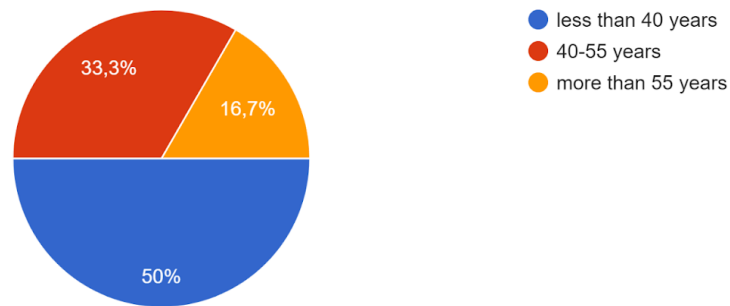


Figura 63: Gráfico edades cuestionario técnicos

What is your specialty?

6 respuestas

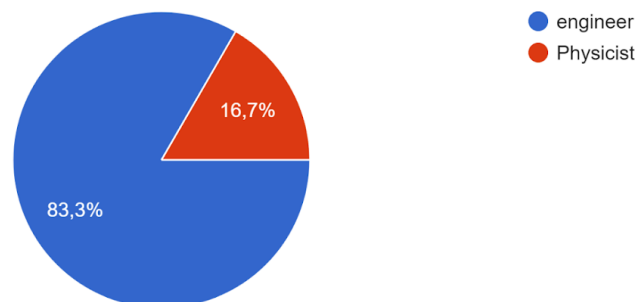


Figura 64: Gráfico especialidades cuestionario técnicos

Where do you work?

6 respuestas

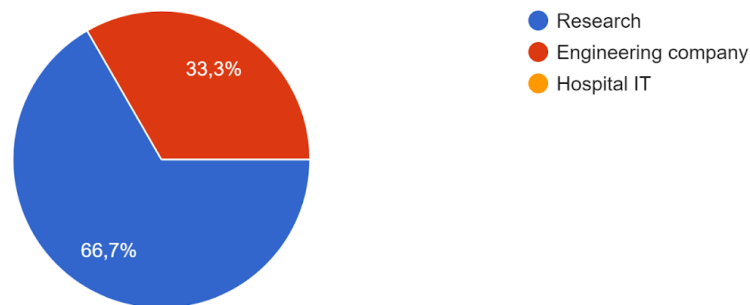


Figura 65: Gráfico instituciones cuestionario técnicos

Para la evaluación del marco tecnológico, se realizaron 5 preguntas. Primero se preguntó por una valoración de los requisitos más importantes del sistema identificados durante el diseño del mismo (Figura 66). Los encuestados mostraron que los requisitos que mas han de tenerse en cuenta a la hora de usar el sistema en un hospitalario son:

- Proporcionar información fiable sobre la calidad de vida que pueda utilizarse en la práctica clínica.
- Cumplimiento del protocolo de seguridad específico de los hospitales.
- Otorgar flexibilidad de la solución según necesidades y condiciones de trabajo del hospital.

Además, al preguntar por la necesidad de tener en cuenta requisitos adicionales a los ofrecidos en el cuestionario se recogieron los siguientes requisitos a tener en consideración (Figura 67):

- Requisitos en el lado del paciente del sistema, es decir, su teléfono móvil donde funcionan las aplicaciones periféricas. Los requisitos pueden tener que ver con la usabilidad, el consumo de batería, la privacidad, etc.
- Recopilación de datos con fines de investigación, por ejemplo, desarrollo de grandes conjuntos de datos para entrenar modelos de IA.
- Cumplir con regulaciones como GDPR.

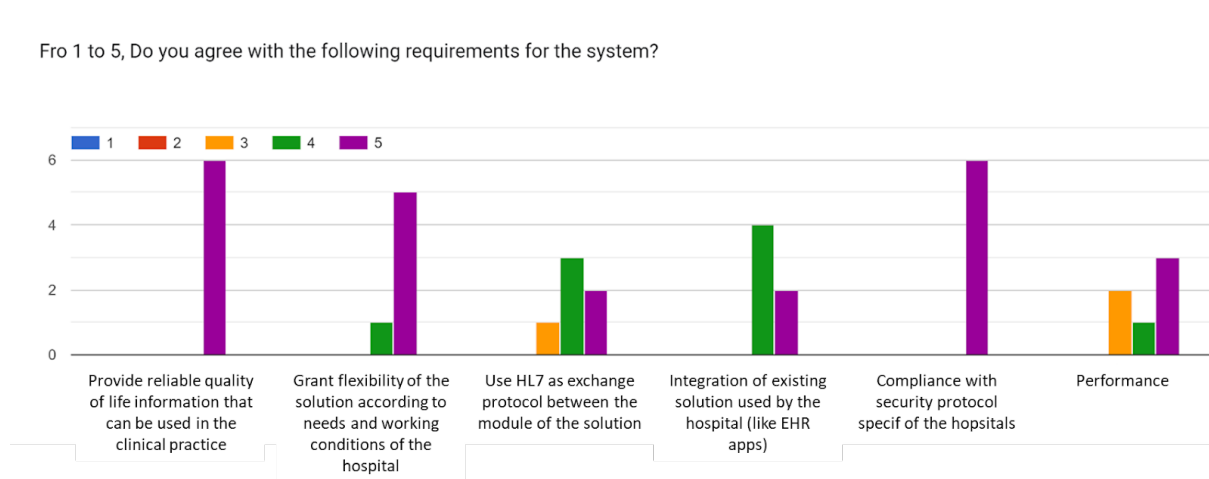


Figura 66: Gráfico valoración de requisitos cuestionario técnicos

Do you think is there any requirement missing? If yes, write what you miss

6 respuestas



Figura 67: Gráfico falta de requisitos cuestionario técnicos

En cuanto a los elementos del sistema, la mayoría de los participantes, un 67% de ellos, respondieron estar de acuerdo con los elementos incluidos en la arquitectura técnica diseñada (Figura 68). Además se recogieron dos propuestas a tener en consideración para implementar en un futuro para mejorar el marco tecnológico:

- La necesidad de representar en el diagrama de arquitectura los elementos que involucran la ciberseguridad necesaria en el sistema.
- La posibilidad de agregar un motor de reglas en el diagnóstico que pueda comparar los datos adquiridos por los sensores con las guías y que los datos que se generan pueden ser un punto de partida para los mensajes de atención que se enviarán al paciente.

Do you think the elements of the system are correct? If not write what you miss

6 respuestas

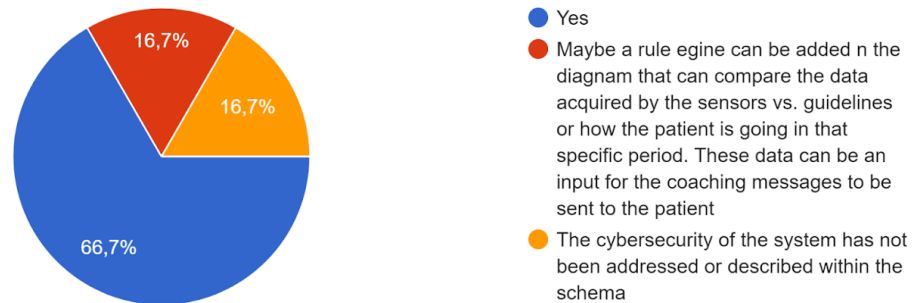


Figura 68: Gráfico valoración cuestionario técnicos

Para evaluar las barreras que puede tener el marco tecnológico para llevar a cabo su implementación en el ámbito clínico, se presentaron las barreras identificadas durante el diseño del mismo y se preguntó por el nivel de criticidad que se ha de asignar a cada una de ellas (Figura 69). En esta pregunta se obtuvo gran variedad de opiniones al respecto y tras el análisis de cada respuesta se puede concluir que las barreras que más pueden afectar al futuro uso del sistema son las siguientes:

- La posible falta de integración con otras herramientas en el hospital.
- El nivel de uso de la tecnología del personal clínico.
- La posible falta de aceptación por parte de los usuarios ya que no lo han podido testear.
- Los posibles problemas para cumplir con las normas de seguridad de la información.

In your opinion from 1 to 5, how of the following barriers detected do you find more important?

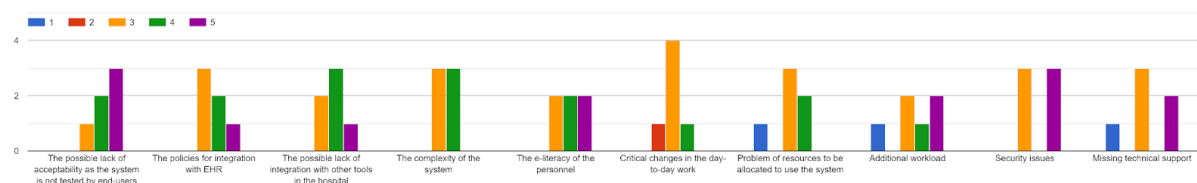


Figura 69: Gráfico valoración de barreras cuestionario técnicos

Por último, se evaluó la utilidad del marco tecnológico preguntado directamente sobre la opinión general de los usuarios sobre la utilidad del sistema para integrar la calidad de vida en los hospitales (Figura 70). La mitad de los participantes encontraron la propuesta como muy útil, un 33 % bastante útil y un 17% útil.

Finally, from 1 to 5, how useful do you find the proposal in order to integrate in your hospital a solution like the proposed in BD4QoL?

6 respuestas

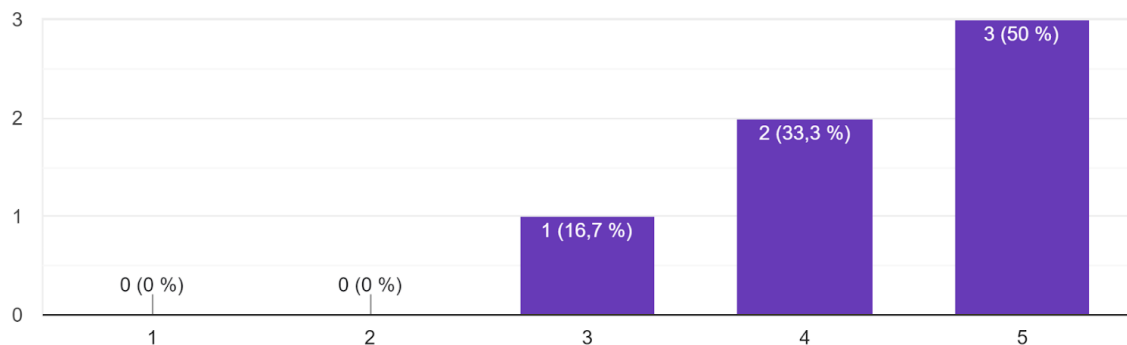


Figura 70: Gráfico valoración de utilidad cuestionario técnicos

Cuestionario sobre el marco tecnológico para clínicos

Para evaluar el sistema propuesto desde un punto de vista clínico, se preparó un cuestionario específicamente diseñado para ser completado por el personal clínico especializado en oncología de los hospitales participantes en el proyecto BD4QoL (INT, CSS y UBoH) y del Hospital Comarcal de Melilla. En este cuestionario, se recogió información sobre cada uno de los participantes y se evaluó el sistema y la utilidad clínica que se propone en estas tesis, sus elementos, requisitos, posibles barreras que se puede encontrar el marco tecnológico para su uso en el entorno clínico y finalmente, la valoración de cada uno de los participantes sobre la viabilidad de la solución como herramienta de trabajo.

En el cuestionario participaron 10 clínicos de las diferentes instituciones (Figura 71), de ellos la mayoría de edad entre 40 y 55 años (Figura 72) y con un nivel de

uso de tecnología medio alto (Figura 73). En cuanto a su especialidad, el 40% eran personal médico, otro 40% personal de enfermería y el resto eran personas con otras funciones dentro del departamento de oncología (Figura 74).

Where do you work? ¿Dónde trabajas?

10 respuestas

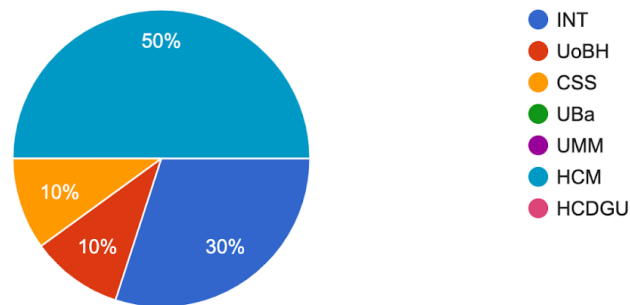


Figura 71: Gráfico instituciones cuestionario clínicos

How old are you? ¿Qué edad tienes?

10 respuestas

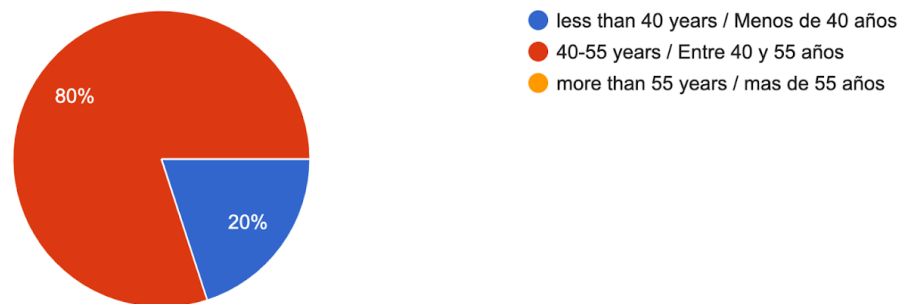


Figura 72: Gráfico edades cuestionario clínicos

How is your level of IT literacy? ¿Cuál es tu nivel de uso de la tecnología?

10 respuestas

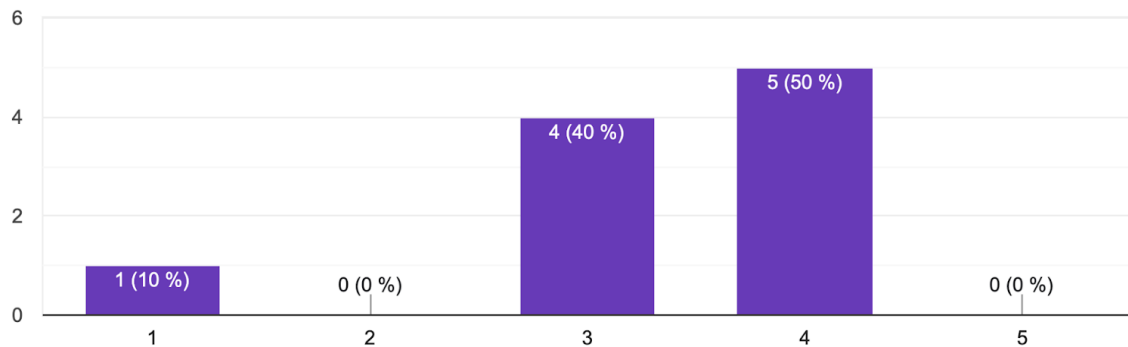


Figura 73: Gráfico nivel tecnológico cuestionario clínicos

What is your specialty? ¿Cuál es tu especialidad?

10 respuestas

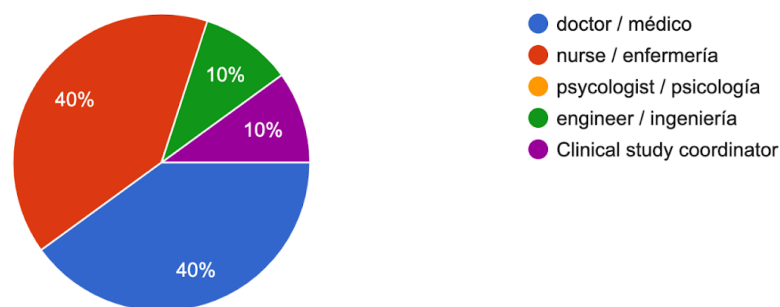


Figura 74: Gráfico especialidades cuestionario clínicos

Para la evaluación clínica del marco tecnológico, se realizaron 14 preguntas. Primero, se preguntó por los elementos del sistema para los que la mayoría de los participantes, un 90% de ellos, respondieron estar de acuerdo con los elementos incluidos en la arquitectura técnica diseñada (Figura 75) y se recogió la necesidad de proteger los datos del paciente, aspecto ya se ha tenido en cuenta en la definición del sistema. Además, se evaluó la utilidad de los principales elementos del sistema para lo que hubo una respuesta bastante favorable de todos ellos, destacando la aplicación del clínico y el módulo de exportación de datos. (Figura 76).

Do you think the elements of the system are correct? If not write what you miss ¿Crees que los elementos del sistema son correctos? Si no, escribe lo que echas de menos

10 respuestas

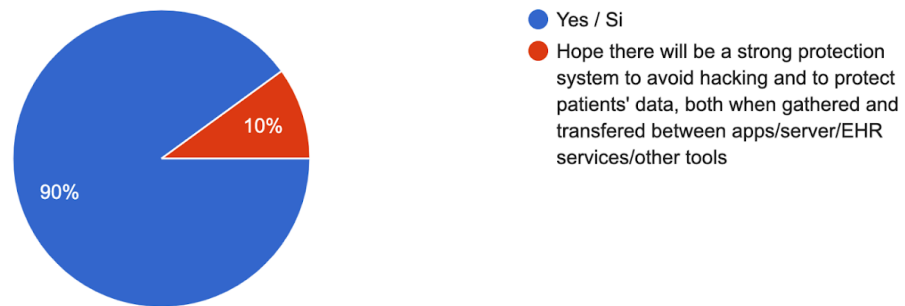


Figura 75: Gráfico valoración elementos cuestionario clínicos

In your opinion from 1 to 5, how useful do you find the following elements? En tu opinion del 1 al 5, ¿Como de útiles encuentras los elementos?

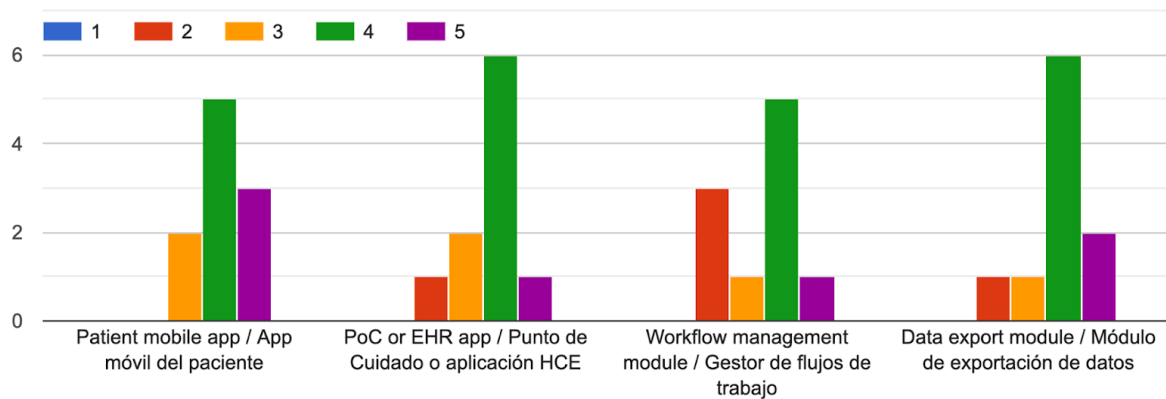


Figura 76: Gráfico utilidad elementos cuestionario clínicos

En cuanto al interés del sistema para el uso de una aplicación de punto de cuidado del paciente o gestión de historia clínica que integre los datos de calidad de vida en su hospital, todos los encuestados coincidieron en que el sistema es adecuado para tal fin (Figura 77) y además la mayoría de ellos, el 70%, expresaron su preferencia por la integración de las funcionalidades propuestas por el marco tecnológico en su

aplicación de gestión de HCE de forma que los clínicos tenga toda la información en la misma herramienta (Figura 78).

In your opinion, is the system interesting to enable the use the PoC in your hospital? En tu opinion, ¿Es interesante el sistema para utilizar una aplicación de punto de cuidado en tu hospital?

10 respuestas

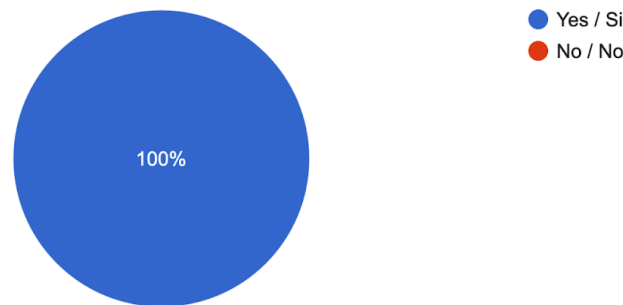


Figura 77: Gráfico interés sistema cuestionario clínicos

What do you prefer to have for the QoL/cancer management? ¿Que prefieres tener para la gestión del cáncer y calidad de vida?

10 respuestas

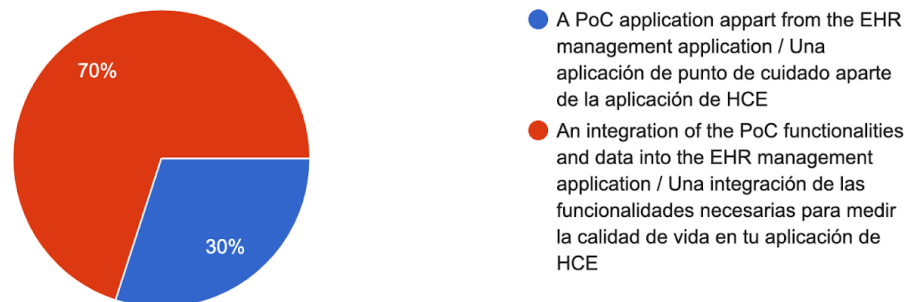


Figura 78: Gráfico preferencia aplicaciones cuestionario clínicos

En cuanto a los datos recogidos de calidad de vida se realizaron varias preguntas con el fin de evaluar las dimensiones que se monitorizan y su uso y además recoger información para explotar de la mejor manera la funcionalidad del sistema. Los encuestados expresaron su interés en añadir la información de la calidad de vida a la HCE (Figura 79) y además evaluaron las dimensiones a incluir destacaron la actividad social (70%), actividad física (90%) y los registros de los cuestionarios

(80%) y se propusieron nuevas medidas que podrían incluirse en el futuro como la alimentación o presencia de dolor (Figura 80).

Would you like to integrate the PoC information of quality of life to the EHR? ¿Añadirías los datos de calidad de vida a la HCE?

10 respuestas

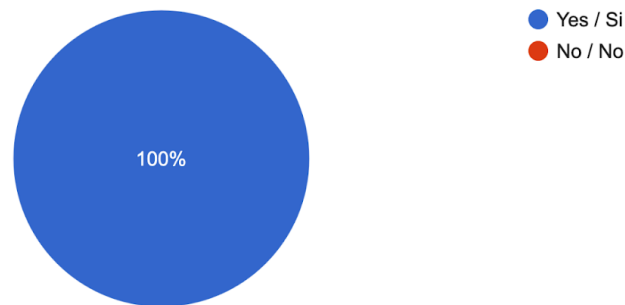


Figura 79: Gráfico integración HCE cuestionario clínicos

Which of these dimensions would you include? ¿Que dimensiones de la calidad de vida incluirías?

10 respuestas

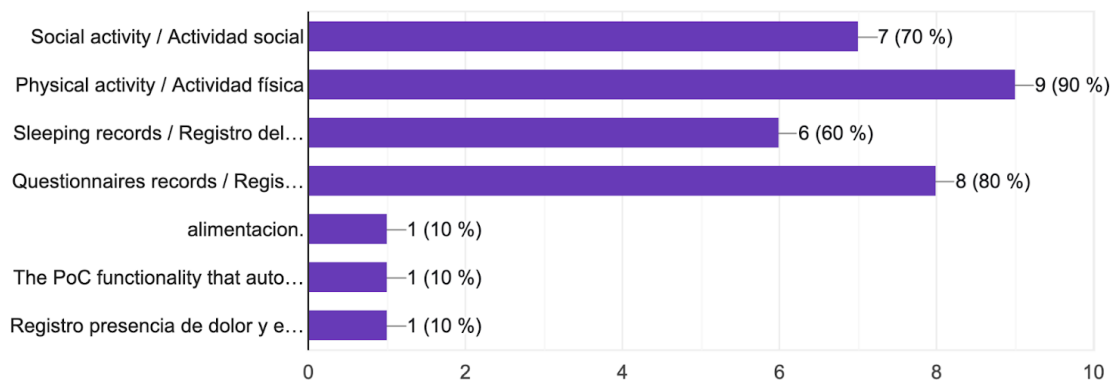


Figura 80: Gráfico dimensiones a incluir HCE cuestionario clínicos

Ante la opción de utilizar estos datos en otros en otros departamentos a parte de oncología, la mayoría de los encuestados, el 90% de ellos, lo valoraron positivamente (Figura 81) y propusieron utilizarlos en los departamentos de radiología, hematología, enfermedades crónicas e incluso para su uso transversal en el hospital.

Would you use the QoL data in other departments apart from oncology? ¿Utilizarías los datos de calidad de vida en otro departamento a parte de oncología?

10 respuestas

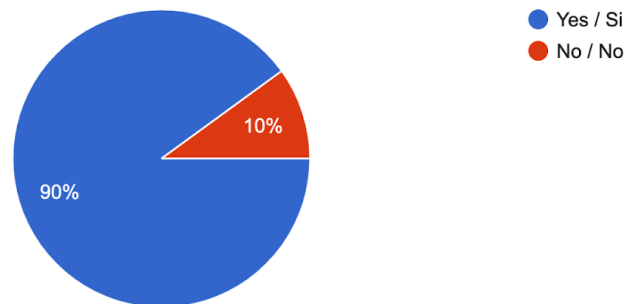


Figura 81: Gráfico integración CdV en otros departamentos cuestionario técnicos

Para la exportación de datos para investigación y su utilización por entidades de salud, se preguntó por los datos susceptibles de compartir para cada uno de los casos. En el caso de los datos a exportar para investigación se propusieron los siguientes:

- Datos y puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida.
- Adherencia al tratamiento.
- Hábitos de vida medidos por las dimensiones.

Por otra parte, en el caso de los datos a exportar para entidades de salud se propusieron los siguientes:

- Datos y puntuaciones de los cuestionarios de calidad de vida.
- Nivel cultural y social del paciente.
- Problemas derivados de la patología.

También se evaluó la innovación y la utilidad del elemento de modelado guías clínicas. En este sentido, se confirmó que la utilización de este tipo de herramientas es limitada, solo el 10% dispone de una herramienta para ello (Figura 82) y de los que no la utilizan un 90% les gustaría disponer de una herramienta para modelar guías clínicas (Figura 83).

Do you use any tool that performs guidelines modeling? ¿Utilizas alguna herramienta para el modelado de guías clínicas?

10 respuestas

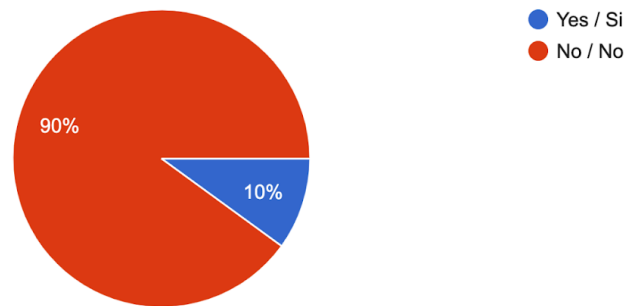


Figura 82: Gráfico uso modelado guías clínicas cuestionario clínicos

If not, would you like to have any? Si no, ¿Te gustaría utilizarla?

9 respuestas

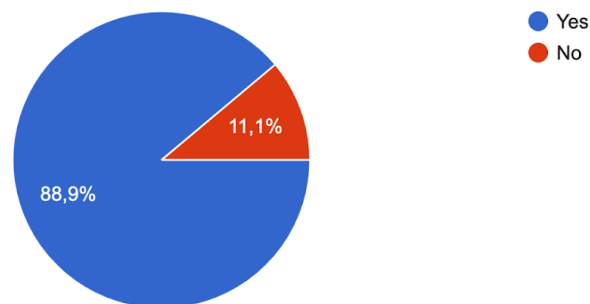


Figura 83: Gráfico interés modelado guías clínicas cuestionario clínicos

Para evaluar las barreras que puede tener el marco tecnológico para llevar a cabo su implementación en el ámbito clínico, se presentaron las barreras identificadas durante el diseño del mismo y se preguntó por el nivel de criticidad que se ha de asignar a cada una de ellas (Figura 84). En esta pregunta se obtuvo gran variedad de opiniones al respecto y tras el análisis de cada respuesta se puede concluir que las barreras que más pueden afectar al futuro uso del sistema son las siguientes:

- La posible falta de integración con otras herramientas en el hospital.

- Problemas de recursos en el hospital.
- Posible falta de soporte técnico.
- Las políticas de integración con la HCE.

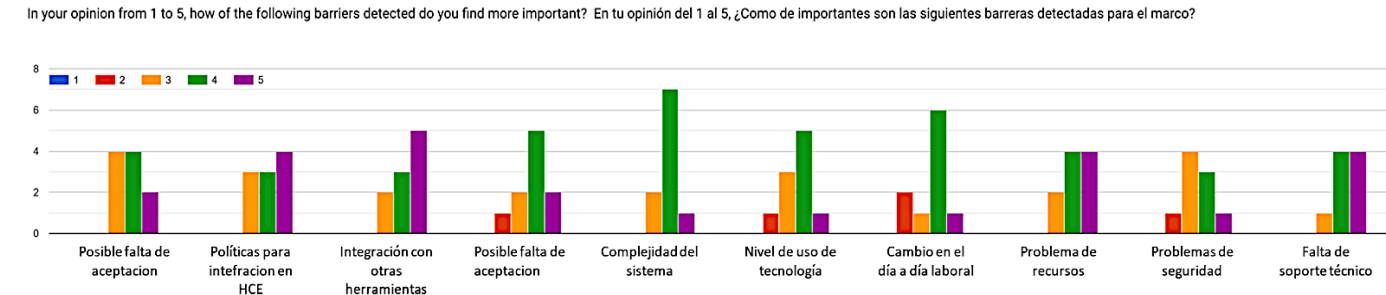


Figura 84: Gráfico valoración de barreras cuestionario clínicos

Por último, se evaluó la utilidad del marco tecnológico preguntado directamente sobre la opinión general de los usuarios sobre la utilidad del sistema para integrar la calidad de vida en los hospitales (Figura 85). La mitad de los participantes encontraron la propuesta como muy útil, un 20 % bastante útil y un 30% útil.

Finally, from 1 to 5, how useful do you find the proposal in order to integrate in your hospital a solution like the proposed in BD4QoL? Por último, d... de la calidad de vida en oncología en tu hospital?
10 respuestas

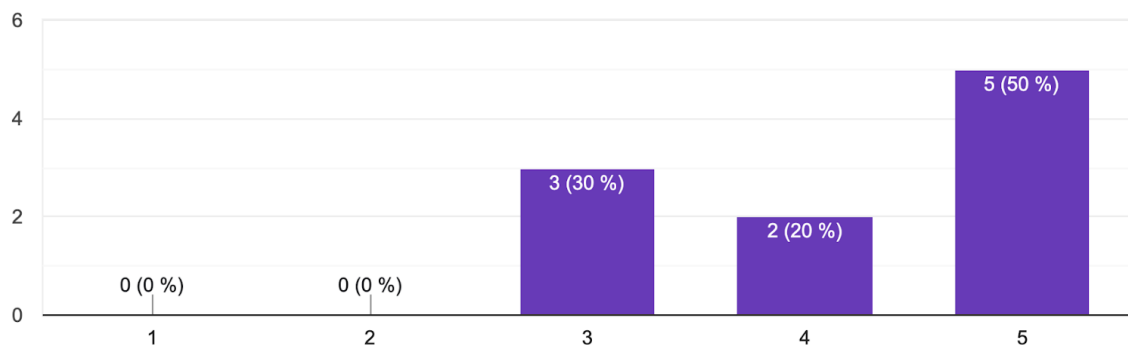


Figura 85: Gráfico valoración de utilidad cuestionario clínicos

Conclusiones

Los resultados de las encuestas realizadas a expertos clínicos y técnicos reflejan una alta aceptación por parte de ambos grupos del marco tecnológico para su uso en entornos clínicos.

Se ha confirmado que los elementos propuestos cubren las necesidades y requisitos definidos aunque ambos grupos destacan la preocupación por la seguridad del sistema ya que se va a utilizar en un entorno con datos de gran sensibilidad. Entre estos elementos cabe destacar el gran interés de los clínicos por su uso integrado con la aplicación de gestión de HCE ya que supondría centralizar la información clínica en un solo punto y se confirmó la innovación que supone utilizar una herramienta que permita el modelado de guías clínicas ya que hoy en día es algo que no se está utilizando y que el personal clínico demanda.

De estas encuestas se ha visto que los requisitos técnicos son los correctos y además habrá que tener en cuenta otros aspectos como los equipos a utilizar y las políticas de GDPR a aplicar. Además, para el uso del marco habrá que tener muy en cuenta los problemas que puedan aparecer como las políticas de integración con la HCE y otras aplicaciones, los recursos del hospital, la aceptabilidad por parte del personal y las normas de seguridad de cada centro.

Por último, se ha confirmado un gran interés en los datos de calidad de vida recogidos, lo que confirma que la finalidad del sistema está bien considerada y es interesante y útil para el personal clínico a la hora de desarrollar su actividad. Los datos de calidad de vida son considerados necesarios no sólo en oncología sino que incluso para un uso por parte de cualquier departamento dentro de un centro clínico. Además, la inclusión de la evaluación de calidad de vida mediante los cuestionarios estándar y otros problemas que deriven de las patologías en diferentes registros para investigación y las entidades de salud se presentan como información clave para futuros estudios y la concienciación y visualización del problema.

5. Discusión y conclusiones

5.1. Discusión sobre las preguntas de investigación

PI1 ¿Cómo se está recogiendo y utilizando la CdV y cuál es su posible influencia en los procesos para tratamiento y el post tratamiento del cáncer?

Como se ha visto en esta tesis la CdV es un factor muy importante durante en el tratamiento y post tratamiento del cáncer debido a los efectos que tienen los tratamientos y la cirugía en los pacientes. Hoy en día existen diferentes formas de realizar el seguimiento de la CdV de los pacientes gracias a las nuevas tecnologías que permiten realizar monitorizaciones no invasivas y que el personal clínico tenga a su disposición todos los datos relevantes en cualquier momento. Al realizar una monitorización de la CdV de los pacientes se debe tener en cuenta la posible aparición de eventos adversos o nuevos síntomas que generan cambios sobre las guías clínicas según el tipo de cáncer y la fase dentro del cáncer journey en que se encuentra el paciente, cambiando de esta manera la periodicidad de las citas médicas y por tanto la actuación clínica para cual es necesario la definición de un marco tecnológico, tal y como se propone en la tesis, que proporcione las funcionalidades, procesos y tecnologías necesarias para este fin.

PI1.1 ¿Qué es CdV, qué tipo de datos se recogen y cómo se recogen?

La CdV es la percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones. Para medir la CdV se ha de tener en cuenta las dimensiones y los parámetros que se pueden medir para realizar un seguimiento exhaustivo y efectivo de la misma. Para ello en esta tesis (apartado 1.1.4) se ha adoptado un concepto extendido de la CdV que implica que involucra los ámbitos social, físico, de entorno, psicológico, económico ,espiritual, sexual y funcional del paciente que gracias a los cuestionarios estándar de la calidad de vida y los métodos de monitorización no invasivos para el seguimiento del sueño, actividad física y actividad social (apartado 4.2) permiten recoger los datos relativos a la CdV de los pacientes.

PI1.2 ¿Cómo se está considerando la CdV en cáncer hoy en día?

En el análisis del problema realizado se ha podido observar como durante décadas, la calidad de vida ha sido un tema de gran complejidad en el ámbito de la oncología. Con el avance continuo de la ciencia médica y la mejora en los métodos de detección y tratamiento precoz del cáncer, la esperanza de vida de los pacientes se ha extendido notablemente. Este aumento en la supervivencia ha despertado un interés creciente en comprender la calidad de vida relacionada con la salud de los sobrevivientes de cáncer, como se ha observado en los resultados de cuestionarios del apartado 4.4.2, generando una creciente necesidad de satisfacer las necesidades de estos pacientes y permitirles vivir una vida saludable. Por tanto, en el contexto del cáncer, las medidas de calidad de vida permiten capturar el impacto del cáncer y su tratamiento, y van más allá de los síntomas, proporcionando a los pacientes un sistema para comunicar preocupaciones y problemas en varios ámbitos, en los que se incluyen el funcionamiento psicosocial, finanzas, educación, trabajo, fertilidad y funcionamiento sexual, que de otra manera podrían no surgir en la consulta. Las evaluaciones de la calidad de vida ayudan a comprender cómo el cáncer afecta en la vida de los pacientes y a adaptar paquetes de apoyo personalizados en consecuencia como se propone en los procesos del apartado 4.2. En términos de seguimiento a largo plazo, la medición de la calidad de vida puede ayudar a identificar y gestionar efectos tardíos.

PI1.3 ¿Cuáles son las prácticas clínicas en cáncer? ¿Cómo afectaría la inclusión de CdV en dichas prácticas?

Hoy en día, existe gran variedad de prácticas y guías clínicas en cáncer que dependen del tipo de cáncer y la fase de la enfermedad. Para realizar un análisis de las prácticas clínicas es importante tener en cuenta el llamado cáncer journey, que describe cada una de las fases que atraviesa un paciente durante la enfermedad y que, como se ha descrito en esta tesis, precisan de diferentes prácticas según cada fase. Las guías clínicas, en el caso de esta tesis las descritas en el apartado 3.2.2.2, incluyen normalmente un protocolo clínico que describe la periodicidad de las pruebas, actuaciones clínicas y citas que precisa un paciente, las cuales al integrar el seguimiento de la CdV precisan de ser modificadas ante la aparición de eventos adversos que no se tenían en cuenta anteriormente mejorando así el proceso asistencial para lo que es necesario el desarrollo de nuevos procesos, como los presentados en el apartado 4.2, y un marco tecnológico, como se describe en el apartado 4.3, que permita su implementación como se propone en esta tesis.

PI2 ¿Puede la tecnología solucionar el problema al que se enfrentan los clínicos y pacientes habilitando el seguimiento de los pacientes y distribuyendo la información a los clínicos?

Sí, como se ha demostrado en esta tesis doctoral las nuevas tecnologías se presentan como una solución útil y eficaz para llevar a cabo el seguimiento de los pacientes sirviendo como punto de recogida de datos clínicamente relevantes gracias al desarrollo de la tecnología móvil y los diferentes dispositivos de medición que se asocian los dispositivos de los pacientes de los que se nutren sistemas diseñados para la integración de este tipo de datos en la HCE y las aplicaciones de punto de cuidado o gestión de historia clínica como se ha propuesto en el marco tecnológico.

PI2.1 ¿Qué técnicas se usan para la medición y el seguimiento de CdV?

Para la medición y seguimiento de la CdV destaca la utilización de técnicas no invasivas para la monitorización que permiten un seguimiento continuo y personalizado. Entre estas técnicas, descritas en el apartado 3.1.5, las más utilizadas son aquellas que aprovechando la presencia ubicua de los teléfonos inteligentes, utilizan los sensores incorporados en estos dispositivos para monitorear signos vitales, actividad física, factores ambientales y otros parámetros relevantes.

PI2.2 ¿Qué herramientas se usan para registrar CdV? ¿Tienen estos tipos de herramientas los clínicos?

Para el registro de la CdV de los pacientes se precisa de aplicaciones que permitan la monitorización de las dimensiones como aplicaciones de monitoreo de actividad física, sueño, actividad social y de cumplimentación de cuestionarios que pongan a disposición esta información en las herramientas de los clínicos como se describe en el apartado 4.2. Por su parte, como se ha visto en el apartado 4.1, hoy en día el personal clínico dispone de gran variedad de soluciones de gestión de HCE y aplicaciones de punto de cuidado que sin embargo, no suelen incluir un seguimiento de la calidad o un análisis exhaustivo de la misma.

PI2.3 ¿Cómo se integran estos datos al ámbito clínico?

Para integrar los datos de CdV al ámbito clínico se necesita un marco tecnológico, como el propuesto en el apartado 4.3, que sea capaz de registrar los datos de calidad de vida, procesarlos, traducirlos bajo el estándar HL7 mediante un elemento ETL para facilitar el intercambio de información y la interoperabilidad entre sistemas

de información en el ámbito de la salud y que estos datos sigan las normas de formato y seguridad que cada institución requiera para tal fin.

PI3 ¿Es posible diseñar un método/sistema para la integración de los datos de calidad de vida y los nuevos procesos clínicos relacionados?

Sí, como se ha propuesto esta tesis doctoral, un marco tecnológico, como el presentado en el apartado 4.3, preparado específicamente para esta finalidad es una solución factible gracias a la utilización de diferentes elementos que permitan la monitorización de la CdV, el modelado de guías clínicas, la aplicación de protocolos de seguimiento de CdV y actuación ante eventos relacionados con la misma y la gestión clínica de los datos.

PI3.1 ¿Cómo se han de integrar los nuevos procesos en el ámbito clínico?

Para realizar un seguimiento eficaz de la calidad de vida se han de diseñar unos procesos o protocolos para la recogida de los datos y la gestión de eventos adversos que sean ejecutados por un sistema, como el propuesto en el apartado 4.3, capaz de llevar a cabo esos procesos y actuar en consecuencia sobre las guías clínicas, para lo cual se necesita una unidad de procesamiento de datos y el llamado workflow manager como se describe en el apartado 4.3.3, y poner a disposición de clínicos la información recopilada.

PI3.2 ¿Qué elementos son necesarios para facilitar la utilización de estos nuevos procesos?

Como se ha propuesto en el marco tecnológico, apartado 4.3.1, se precisa de un sistema con los siguientes elementos:

- Aplicación móvil para monitorear y rastrear datos de calidad de vida del paciente. La aplicación realizará un seguimiento mediante sensores integrados en el dispositivo móvil o sensores conectables al dispositivo, junto con cuestionarios estándar de calidad de vida.
- Aplicación web para que el personal clínico realice un seguimiento de los pacientes. Esta aplicación web servirá como aplicación de gestión de registros médicos electrónicos (EHR) o portal de punto de atención (PoC) donde los médicos pueden visualizar y administrar los datos.
- Módulo de gestión de flujo de trabajo que modela los lineamientos a seguir por el sistema para la implementación de alertas y eventos dentro de la guía clínica.

PI4 ¿Qué impacto tiene el sistema en los pacientes y profesionales clínicos?

Como se ha observado gracias al caso de uso de los procesos en el proyecto BD4QoL y los cuestionarios realizados por clínicos y técnicos presentados en el apartado 4.4 el marco tecnológico proporcionan nuevos datos y procesos que resultan un beneficio para los clínicos, mejorando los medios para realizar su trabajo, y los pacientes experimentan un mayor cuidado. Además los profesionales clínicos han expresado su interés en el uso del sistema debido a la información que les proporciona y la necesidad por su parte de un sistema que permita el modelado de guías clínicas.

PI4.1 ¿Mejora el proceso clínico?

Sí, como se ha demostrado en el caso de uso, cuyos resultados se presentan en el apartado 4.4.1, los nuevos procesos generan una fuente adicional de información para el personal clínico que de esta manera puede mejorar la atención al paciente en caso de un evento adverso relacionado con la calidad de vida además de la optimización del proceso asistencial gracias a la definición de diferentes tipos de alertas y una rutina de atención que se encarga de resolverlas, más del 50% de las generadas no precisaron atención por parte del clínico, reduciendo así la necesidad de actuación clínica a los casos que realmente precisan de ser tratados por los profesionales clínicos.

PI4.2 ¿Mejora la experiencia y salud del paciente?

Sí, como se ha visto en el apartado 4.4.1 gracias a este sistema los pacientes disponen en cualquier momento de una herramienta de atención y de la información relativa a las diferentes dimensiones de la calidad de vida que están siendo monitorizadas, lo que resulta en que la mayoría de los problemas se solventan sencillamente mediante la aplicación de paciente.

PI4.3 ¿El sistema se integra correctamente con las necesidades?

Sí, tal y como han expresado los expertos técnicos y clínicos en los cuestionarios relativos al marco tecnológico presentados en el apartado 4.4.2, se puede concluir que el sistema se adecúa con los requisitos marcados, más del 90% estaban de acuerdo con los requisitos y elementos del sistema, y genera un gran interés en los potenciales usuarios, más de la mitad de ellos lo encontraron muy útil y ninguno opinó negativamente. Además se ha sugerido su utilización en otros ámbitos clínicos y la necesidad de integración con la historia clínica y aplicaciones que se están utilizando actualmente.

5.2. Conclusiones

Esta tesis doctoral representa una contribución a la práctica clínica del cáncer, en los términos de gestión de guía clínica, gestión de calidad de vida e historia clínica y aplicación tecnológica generando así una reducción en la carga de trabajo del clínico y una mejora en la atención al paciente. La implementación de procesos para la monitorización de la calidad de vida en los pacientes tiene como objetivo romper con las barreras actuales en el ámbito clínico en cuanto a importancia y utilidad de esta información. Al ofrecer un marco tecnológico como modelo para realizar esta implementación se reduce la carga de trabajo por parte de los hospitales y ayuda a la integración de los procesos en la guía clínica acelerando así la posibilidad de utilización de los indicadores de calidad en el ámbito clínico. Además con la propuesta de la exportación de datos para investigación y entidades sanitarias se espera poder generar más conocimiento en entorno de investigación y mayor concienciación social y aceptación en el sistema sanitario sobre la importancia de la calidad de vida en pacientes oncológicos y en adelante, en cualquier tipo de paciente de carácter crónico.

5.3. Contribuciones originales

Las contribuciones originales de esta tesis son las siguientes:

- Informe completo y sistemático de la situación actual que afrontan los profesionales sanitarios a la hora de realizar un seguimiento de la calidad de vida en oncología.
- Diseño de procesos y protocolos para la monitorización y actuación ante eventos adversos en cuanto a calidad de vida que se dan en los pacientes mediante un sistema de alertas y rutinas de atención.
- Proposición de un marco tecnológico que facilite la integración de los datos de calidad de vida en oncología con el que se proponen una arquitectura, tecnologías a utilizar, casos de uso y modelo de implementación para su uso en el ámbito clínico.

5.4. Publicaciones científicas

En este apartado se listan las publicaciones científicas, las contribuciones a congresos y un capítulo de un libro desarrollados durante la investigación conducente a esta tesis doctoral.

- Lopez-Perez, Laura, Eleni Georga, Carlo Conti, **Victor Vicente**, Rebeca García, Leandro Pecchia, Dimitris Fotiadis, et al. 2024. “Statistical and Machine Learning Methods for Cancer Research and Clinical Practice: A Systematic Review.” Biomedical Signal Processing and Control. Elsevier Ltd. doi:10.1016/j.bspc.2024.106067
- **Blanco, V Vicente**; Perez, L Lopez Perez; Hernandez, L; Checa, G Galeote; Licitra, LF; Cavalieri, S; Fico, G; Arredondo, MT. 1934P Research and contextual inquiry on information and communication technologies point of care systems for cancer follow-up, Annual Congress of the European Society for Medical Oncology (ESMO). Annals of Oncology, 31, S1094, 2020, Elsevier <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.08.1327>
- **V. Vicente-Blanco**, L. Lopez-Perez, G. Galeote-Checa, L. Hernandez, M.T. Arredondo, Member, IEEE & G. Fico, Member, IEEE The role of ICT on Point of Care systems for cancer follow-up: a scoping review in 42nd Annual International Conferences of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society

5.5. Trabajos futuros

Las principales líneas futuras que emergen de esta tesis doctoral son las siguientes:

- Finalizar el análisis de impacto de los procesos de alertas generados que están siendo utilizados en el estudio de BD4QoL. Se realizará la valoración del impacto al término del estudio midiendo el progreso de la calidad de vida mediante el cuestionario estándar EORTC -C30.
- Validar en el entorno clínico el sistema completo propuesto en el marco tecnológico. Se debería llevar a cabo la implementación en el entorno clínico del sistema incluyendo todos los elementos a tener en cuenta. Esta opción está siendo evaluada por el consorcio del proyecto BD4QoL.
- Validar la utilización de los procesos de alertas en otras fases del cáncer journey. En esta tesis se han verificado gracias al proyecto BD4QoL en la fase de post-tratamiento por lo que se deberían realizar nuevos estudios en el resto de las fases, sobre todo en la fase de diagnóstico y tratamiento.
- Crear registros de cáncer y calidad de vida estándar para la utilización en investigación y entidades de salud. Se necesitará realizar un trabajo

multidisciplinar que permita acordar los datos básicos que deberían conformar estos registros para de manera que se facilite su uso por parte de cualquier institución autorizada.

- Extrapolar el uso del sistema para su aplicación en otras especialidades clínicas. Adaptar el marco para nuevas guías clínicas y procesos que incluyan la calidad de vida en otras especialidades para las que sea relevante y, más adelante, valorar su uso de forma integral para todo el hospital.
- Diseñar una estrategia para asegurar el servicio independientemente de los problemas que puedan aparecer con las diferentes tecnologías. Las aplicaciones móviles y sensores pueden tener restricciones a la hora de extraer los datos que se pueden solucionar con colaboración con los fabricantes.
- Generar declaraciones de privacidad claras, consentimientos informados y posibilidad de retirar sus datos a los usuarios ya que como se ha visto, existe una gran preocupación por la seguridad y privacidad de los datos que se tratan en el marco tecnológico.

Referencias

- [1] ‘WHO NEWSLETTER’. [Online]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
- [2] ‘National Cancer Institute. (2022). Managing Cancer as a Chronic Illness.’ [Online]. Available: <https://www.cancer.gov/about-cancer/coping/adjusting-to-cancer/chronic-illness-managing>
- [3] ‘American Cancer Society. (2022). Understanding Surgical Procedures.’ [Online]. Available: <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/treatment-types/surgery/understanding-surgical-procedures.html>
- [4] ‘Cancer TODAY | IARC - Data version: Globocan 2022 (version 1.1) - 08.02.2024© All Rights Reserved 2024 International Agency for Research on Cancer’. [Online]. Available: <https://gco.iarc.who.int>
- [5] ‘Europe’s Beating Cancer Plan’, EIHS. Accessed: Apr. 24, 2024. [Online]. Available: <https://eihsd.eu/european-union-beating-cancer-plan/>
- [6] ‘HealthyLifestyle4All initiative (2021-2023) | Sport’. Accessed: May 02, 2024. [Online]. Available: <https://sport.ec.europa.eu/initiatives/healthylifestyle4all-2021-2023>
- [7] ‘Home’, Uncan.eu. Accessed: Apr. 24, 2024. [Online]. Available: <https://uncan.eu/>
- [8] ‘communication-from-the-commission-to-the-european-parliament-and-the-council’. doi: 10.1163/2210-7975_HRD-4679-0058.
- [9] P. Oben, ‘Understanding the Patient Experience: A Conceptual Framework’, *Journal of Patient Experience*, vol. 7, p. 237437352095167, Aug. 2020, doi: 10.1177/2374373520951672.
- [10] L. K. Hall, B. F. Kunz, E. V. Davis, R. I. Dawson, and R. S. Powers, ‘The Cancer Experience Map: An Approach to Including the Patient Voice in Supportive Care Solutions’, *J Med Internet Res*, vol. 17, no. 5, p. e132, May 2015, doi: 10.2196/jmir.3652.
- [11] G. A. Colditz and E. K. Wei, ‘Preventability of cancer: the relative contributions of biologic and social and physical environmental determinants of cancer mortality’, *Annu Rev Public Health*, vol. 33, pp. 137–156, Apr. 2012, doi: 10.1146/annurev-publhealth-031811-124627.
- [12] R. A. Smith *et al.*, ‘Cancer screening in the United States, 2019: A review of current American Cancer Society guidelines and current issues in cancer screening’, *CA Cancer J Clin*, vol. 69, no. 3, pp. 184–210, May 2019, doi: 10.3322/caac.21557.
- [13] R. Etzioni *et al.*, ‘The case for early detection’, *Nat Rev Cancer*, vol. 3, no. 4, pp. 243–

252, Apr. 2003, doi: 10.1038/nrc1041.

[14] J. T. Ptacek and T. L. Eberhardt, ‘Breaking bad news. A review of the literature’, *JAMA*, vol. 276, no. 6, pp. 496–502, Aug. 1996.

[15] W. F. Baile, R. Buckman, R. Lenzi, G. Glober, E. A. Beale, and A. P. Kudelka, ‘SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer’, *Oncologist*, vol. 5, no. 4, pp. 302–311, 2000, doi: 10.1634/theoncologist.5-4-302.

[16] L. Fallowfield and V. Jenkins, ‘Communicating sad, bad, and difficult news in medicine’, *Lancet*, vol. 363, no. 9405, pp. 312–319, Jan. 2004, doi: 10.1016/S0140-6736(03)15392-5.

[17] L. C. Lopes-Júnior and L. C. Veronez, ‘Personalized Care for Patients with Cancer in the Precision-Medicine Era’, *Int J Environ Res Public Health*, vol. 20, no. 4, p. 3023, Feb. 2023, doi: 10.3390/ijerph20043023.

[18] T. J. Smith and B. E. Hillner, ‘Bending the cost curve in cancer care’, *N Engl J Med*, vol. 364, no. 21, pp. 2060–2065, May 2011, doi: 10.1056/NEJMs1013826.

[19] D. Adelstein *et al.*, ‘NCCN Guidelines Insights: Head and Neck Cancers, Version 2.2017’, *J Natl Compr Canc Netw*, vol. 15, no. 6, pp. 761–770, Jun. 2017, doi: 10.6004/jnccn.2017.0101.

[20] ‘Recently Updated Guidelines’, NCCN. Accessed: Apr. 24, 2024. [Online]. Available: <https://www.nccn.org/guidelines/recently-published-guidelines>

[21] R. L. Schilsky, ‘Personalized medicine in oncology: the future is now’, *Nat Rev Drug Discov*, vol. 9, no. 5, pp. 363–366, May 2010, doi: 10.1038/nrd3181.

[22] T. P. Hanna, G. A. Evans, and C. M. Booth, ‘Cancer, COVID-19 and the precautionary principle: prioritizing treatment during a global pandemic’, *Nat Rev Clin Oncol*, vol. 17, no. 5, pp. 268–270, May 2020, doi: 10.1038/s41571-020-0362-6.

[23] S. M. Smith *et al.*, ‘Clinical Cancer Advances 2021: ASCO’s Report on Progress Against Cancer’, *J Clin Oncol*, vol. 39, no. 10, pp. 1165–1184, Apr. 2021, doi: 10.1200/JCO.20.03420.

[24] A. Jemal, F. Bray, M. M. Center, J. Ferlay, E. Ward, and D. Forman, ‘Global cancer statistics’, *CA Cancer J Clin*, vol. 61, no. 2, pp. 69–90, 2011, doi: 10.3322/caac.20107.

[25] S. V. Hudson *et al.*, ‘Adult cancer survivors discuss follow-up in primary care: “not what i want, but maybe what i need”’, *Ann Fam Med*, vol. 10, no. 5, pp. 418–427, 2012, doi: 10.1370/afm.1379.

[26] K. C. Oeffinger and M. M. Hudson, ‘Long-term complications following childhood and adolescent cancer: foundations for providing risk-based health care for survivors’, *CA Cancer*

- J Clin*, vol. 54, no. 4, pp. 208–236, 2004, doi: 10.3322/canjclin.54.4.208.
- [27] J. L. Khatcheressian *et al.*, ‘Breast cancer follow-up and management after primary treatment: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update’, *J Clin Oncol*, vol. 31, no. 7, pp. 961–965, Mar. 2013, doi: 10.1200/JCO.2012.45.9859.
- [28] T. Sanft *et al.*, ‘NCCN Guidelines® Insights: Survivorship, Version 1.2023’, *J Natl Compr Canc Netw*, vol. 21, no. 8, pp. 792–803, Aug. 2023, doi: 10.6004/jnccn.2023.0041.
- [29] C. D. Runowicz *et al.*, ‘American Cancer Society/American Society of Clinical Oncology Breast Cancer Survivorship Care Guideline’, *CA Cancer J Clin*, vol. 66, no. 1, pp. 43–73, 2016, doi: 10.3322/caac.21319.
- [30] *From Cancer Patient to Cancer Survivor: Lost in Transition*. Washington, D.C.: National Academies Press, 2005. doi: 10.17226/11468.
- [31] B. F. Crabtree *et al.*, ‘Cancer Survivorship Care Roles for Primary Care Physicians’, *Ann Fam Med*, vol. 18, no. 3, pp. 202–209, May 2020, doi: 10.1370/afm.2498.
- [32] ‘Implementing a survivorship care plan for patients with breast cancer - PubMed’. Accessed: Apr. 24, 2024. [Online]. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18258984/>
- [33] K. El-Shami *et al.*, ‘American Cancer Society Colorectal Cancer Survivorship Care Guidelines’, *CA Cancer J Clin*, vol. 65, no. 6, pp. 428–455, 2015, doi: 10.3322/caac.21286.
- [34] D. A. Palma *et al.*, ‘Stereotactic Ablative Radiotherapy for the Comprehensive Treatment of Oligometastatic Cancers: Long-Term Results of the SABR-COMET Phase II Randomized Trial’, *J Clin Oncol*, vol. 38, no. 25, pp. 2830–2838, Sep. 2020, doi: 10.1200/JCO.20.00818.
- [35] A. G. Pallis *et al.*, ‘EORTC elderly task force position paper: approach to the older cancer patient’, *Eur J Cancer*, vol. 46, no. 9, pp. 1502–1513, Jun. 2010, doi: 10.1016/j.ejca.2010.02.022.
- [36] W. J. Gradishar *et al.*, ‘Breast Cancer, Version 3.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology’, *J Natl Compr Canc Netw*, vol. 20, no. 6, pp. 691–722, Jun. 2022, doi: 10.6004/jnccn.2022.0030.
- [37] P. A. McGrath, ‘Development of the World Health organization Guidelines on cancer pain relief and palliative care in children’, *Journal of Pain and Symptom Management*, vol. 12, no. 2, pp. 87–92, Aug. 1996, doi: 10.1016/0885-3924(96)00099-1.
- [38] B. R. Ferrell *et al.*, ‘Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update’, *J Clin Oncol*, vol. 35, no. 1, pp. 96–112, Jan. 2017, doi: 10.1200/JCO.2016.70.1474.
- [39] T. J. Smith *et al.*, ‘American Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion:

the integration of palliative care into standard oncology care', *J Clin Oncol*, vol. 30, no. 8, pp. 880–887, Mar. 2012, doi: 10.1200/JCO.2011.38.5161.

[40] 'Long-term Complications Following Childhood and Adolescent Cancer: Foundations for Providing Risk-based Health Care for Survivors - Oeffinger - 2004 - CA: A Cancer Journal for Clinicians - Wiley Online Library'. Accessed: Apr. 24, 2024. [Online]. Available: <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/canjclin.54.4.208>

[41] 'WHOQOL - Measuring Quality of Life| The World Health Organization'. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://www.who.int/tools/whoqol>

[42] M. M. Alam *et al.*, 'Quality of Life (QoL) of cancer patients and its association with nutritional and performance status: A pilot study', *Heliyon*, vol. 6, no. 10, p. e05250, Oct. 2020, doi: 10.1016/j.heliyon.2020.e05250.

[43] M. Jefford *et al.*, 'Improved models of care for cancer survivors', *Lancet*, vol. 399, no. 10334, pp. 1551–1560, Apr. 2022, doi: 10.1016/S0140-6736(22)00306-3.

[44] E. Basch, 'Patient-Reported Outcomes - Harnessing Patients' Voices to Improve Clinical Care', *N Engl J Med*, vol. 376, no. 2, pp. 105–108, Jan. 2017, doi: 10.1056/NEJMp1611252.

[45] A. Abu Aqab, M. AL-Hussami, W. Almegewly, and S. Karavasileiadou, 'The Effects of Physical Activity on Health-Related Quality of Life Among Working Mothers Living in Amman: A Correlational Study', *J Multidiscip Healthc*, vol. 16, pp. 1989–2000, Jul. 2023, doi: 10.2147/JMDH.S414826.

[46] E. Basch *et al.*, 'Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment', *JAMA*, vol. 318, no. 2, pp. 197–198, Jul. 2017, doi: 10.1001/jama.2017.7156.

[47] K. M. Shaffer *et al.*, 'Digital health and telehealth in cancer care: a scoping review of reviews', *The Lancet Digital Health*, vol. 5, no. 5, pp. e316–e327, May 2023, doi: 10.1016/S2589-7500(23)00049-3.

[48] R. B. Parikh *et al.*, 'Digital Health Applications in Oncology: An Opportunity to Seize', *J Natl Cancer Inst*, vol. 114, no. 10, pp. 1338–1339, May 2022, doi: 10.1093/jnci/djac108.

[49] Chang, E. H., & Willis, L. A. (2019)., 'Oncology and the Internet: An evolving relationship.', doi: doi:10.1002/cncr.32400.

[50] M. Sasaki *et al.*, 'Artificial intelligence for breast cancer detection in mammography: experience of use of the ScreenPoint Medical Transpara system in 310 Japanese women', *Breast Cancer*, vol. 27, no. 4, pp. 642–651, Jul. 2020, doi: 10.1007/s12282-020-01061-8.

[51] Vivalink, 'Vivalink's Biometrics Data Platform Monitors Oncology Patients'.

Accessed: May 02, 2024. [Online]. Available: <https://www.vivalink.com/blog/vivalinks-biometrics-data-platform-monitors-oncology-patients>

[52] M. B. Kaufman, ‘Business Development Institute Mobile Health Care Communications Summit’, *P T*, vol. 38, no. 4, pp. 228–230, Apr. 2013.

[53] R. Adam, D. McMichael, D. Powell, and P. Murchie, ‘Publicly available apps for cancer survivors: a scoping review’, *BMJ Open*, vol. 9, no. 9, p. e032510, Sep. 2019, doi: 10.1136/bmjopen-2019-032510.

[54] ‘Care Planning’, Dedalus Spain. Accessed: May 03, 2024. [Online]. Available: <https://www.dedalus.com/spain/en/our-offer/products/care-planning/>

[55] L. Ehwerhemuepha *et al.*, ‘Cerner real-world data (CRWD) - A de-identified multicenter electronic health records database’, *Data Brief*, vol. 42, p. 108120, Jun. 2022, doi: 10.1016/j.dib.2022.108120.

[56] ‘OpenEMR’. Accessed: Apr. 06, 2024. [Online]. Available: <https://www.open-emr.org/>

[57] ‘ARIA Oncology Information System | Varian’. Accessed: May 03, 2024. [Online]. Available: <https://www.varian.com/products/software/digital-oncology/oncology-management-systems/aria-oncology-information-system>

[58] R. K. Reddy *et al.*, ‘Accuracy of Wrist-Worn Activity Monitors During Common Daily Physical Activities and Types of Structured Exercise: Evaluation Study’, *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 6, no. 12, p. e10338, Dec. 2018, doi: 10.2196/10338.

[59] E. T. Marcelle, L. Nolting, S. P. Hinshaw, and A. Aguilera, ‘Effectiveness of a Multimodal Digital Psychotherapy Platform for Adult Depression: A Naturalistic Feasibility Study’, *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 7, no. 1, p. e10948, Jan. 2019, doi: 10.2196/10948.

[60] W. Allum and J. Osorio, ‘EURECCA Oesophago-Gastric Cancer Project’, *Cir Esp*, vol. 94, no. 5, pp. 255–256, May 2016, doi: 10.1016/j.cireng.2015.12.002.

[61] L. Martí-Bonmatí *et al.*, ‘PRIMAGE project: predictive in silico multiscale analytics to support childhood cancer personalised evaluation empowered by imaging biomarkers’, *Eur Radiol Exp*, vol. 4, no. 1, p. 22, Apr. 2020, doi: 10.1186/s41747-020-00150-9.

[62] C. Zheng *et al.*, ‘Benefits of Mobile Apps for Cancer Pain Management: Systematic Review’, *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 8, no. 1, p. e17055, Jan. 2020, doi: 10.2196/17055.

[63] A. R. Lyon and K. Koerner, ‘User-Centered Design for Psychosocial Intervention Development and Implementation’, *Clin Psychol (New York)*, vol. 23, no. 2, pp. 180–200, Jun. 2016, doi: 10.1111/cpsp.12154.

[64] N. Shen *et al.*, ‘Finding a Depression App: A Review and Content Analysis of the Depression App Marketplace’, *JMIR mHealth and uHealth*, vol. 3, no. 1, p. e3713, Feb. 2015,

doi: 10.2196/mhealth.3713.

[65] J. L. Bender, R. Y. K. Yue, M. J. To, L. Deacken, and A. R. Jadad, 'A Lot of Action, But Not in the Right Direction: Systematic Review and Content Analysis of Smartphone Applications for the Prevention, Detection, and Management of Cancer', *Journal of Medical Internet Research*, vol. 15, no. 12, p. e2661, Dec. 2013, doi: 10.2196/jmir.2661.

[66] C. Villanueva-Bueno *et al.*, 'A smartphone app to improve the safety of patients undergoing treatment with oral antineoplastic agents: 4 years of experience in a university hospital', *Front Public Health*, vol. 10, p. 978783, Nov. 2022, doi: 10.3389/fpubh.2022.978783.

[67] J. C. Lin, M. D. Humphries, W. P. Shutze, O. O. Aalami, U. M. Fischer, and K. J. Hodgson, 'Telemedicine platforms and their use in the coronavirus disease-19 era to deliver comprehensive vascular care', *J Vasc Surg*, vol. 73, no. 2, pp. 392–398, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jvs.2020.06.051.

[68] L. Keaver, A. Loftus, and L. Quinn, 'A review of iPhone and Android apps for cancer patients and survivors: assessing their quality, nutrition information and behaviour change techniques', *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, vol. 34, no. 3, pp. 572–584, 2021, doi: 10.1111/jhn.12857.

[69] J. Keum *et al.*, 'Usefulness of Smartphone Apps for Improving Nutritional Status of Pancreatic Cancer Patients: Randomized Controlled Trial', *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 9, no. 8, p. e21088, Aug. 2021, doi: 10.2196/21088.

[70] M. R. Lujan, I. Perez-Pozuelo, and M. A. Grandner, 'Past, Present, and Future of Multisensory Wearable Technology to Monitor Sleep and Circadian Rhythms', *Front. Digit. Health*, vol. 3, Aug. 2021, doi: 10.3389/fdgth.2021.721919.

[71] H. M. Swartz *et al.*, 'Advances in probes and methods for clinical EPR oximetry', *Adv Exp Med Biol*, vol. 812, pp. 73–79, 2014, doi: 10.1007/978-1-4939-0620-8_10.

[72] M. T. Baysari and J. I. Westbrook, 'Mobile Applications for Patient-centered Care Coordination: A Review of Human Factors Methods Applied to their Design, Development, and Evaluation', *Yearb Med Inform*, vol. 10, no. 1, pp. 47–54, Aug. 2015, doi: 10.15265/IY-2015-011.

[73] R. Collado-Borrell *et al.*, 'Effect of a Mobile App for the Pharmacotherapeutic Follow-Up of Patients With Cancer on Their Health Outcomes: Quasi-Experimental Study', *JMIR Mhealth Uhealth*, vol. 8, no. 10, p. e20480, Oct. 2020, doi: 10.2196/20480.

[74] M. L. González Ramírez, J. P. García Vázquez, M. D. Rodríguez, L. A. Padilla-López, G. M. Galindo-Aldana, and D. Cuevas-González, 'Wearables for Stress Management: A Scoping Review', *Healthcare (Basel)*, vol. 11, no. 17, p. 2369, Aug. 2023, doi:

10.3390/healthcare11172369.

[75] ‘Qué es Hootsuite - Definición, significado y ejemplos’. Accessed: Apr. 11, 2024. [Online]. Available: <https://www.arimetrics.com/glosario-digital/hootsuite>

[76] A. L. Pearson, C. Tribby, C. D. Brown, J.-A. Yang, K. Pfeiffer, and M. M. Jankowska, ‘Systematic review of best practices for GPS data usage, processing, and linkage in health, exposure science and environmental context research’, *BMJ Open*, vol. 14, no. 2, p. e077036, Feb. 2024, doi: 10.1136/bmjopen-2023-077036.

[77] N. Menachemi and T. H. Collum, ‘Benefits and drawbacks of electronic health record systems’, *Risk Manag Healthc Policy*, vol. 4, pp. 47–55, May 2011, doi: 10.2147/RMHP.S12985.

[78] J. Adler-Milstein *et al.*, ‘Electronic Health Record Adoption In US Hospitals: Progress Continues, But Challenges Persist’, *Health Aff (Millwood)*, vol. 34, no. 12, pp. 2174–2180, Dec. 2015, doi: 10.1377/hlthaff.2015.0992.

[79] R. Hillestad *et al.*, ‘Can electronic medical record systems transform health care? Potential health benefits, savings, and costs’, *Health Aff (Millwood)*, vol. 24, no. 5, pp. 1103–1117, 2005, doi: 10.1377/hlthaff.24.5.1103.

[80] J. Chishtie *et al.*, ‘Use of Epic Electronic Health Record System for Health Care Research: Scoping Review’, *J Med Internet Res*, vol. 25, p. e51003, Dec. 2023, doi: 10.2196/51003.

[81] N. C. Apathy, J. R. Vest, J. Adler-Milstein, J. Blackburn, B. E. Dixon, and C. A. Harle, ‘Practice and market factors associated with provider volume of health information exchange’, *J Am Med Inform Assoc*, vol. 28, no. 7, pp. 1451–1460, Jul. 2021, doi: 10.1093/jamia/ocab024.

[82] HP, ‘Allscripts Healthcare Solutions’, *White Papers*, Nov. 1AD, Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://www.longwoods.com/content/19756/white-papers/allscripts-healthcare-solutions>

[83] ‘Award-winning EHR/EMR software| NextGen Healthcare’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://www.nextgen.com/>

[84] ‘Dedalus-IBERIA-HCIS-_4.pdf’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: https://www.dedalus.com/asia/wp-content/uploads/sites/21/2023/10/Dedalus-IBERIA-HCIS-_4.pdf

[85] B. E. Dixon, J. A. Siegel, T. V. Oemig, and S. J. Grannis, ‘Electronic health information quality challenges and interventions to improve public health surveillance data and practice’, *Public Health Rep*, vol. 128, no. 6, pp. 546–553, 2013, doi: 10.1177/003335491312800614.

[86] N. S. Fleming, S. D. Culler, R. McCorkle, E. R. Becker, and D. J. Ballard, ‘The financial

and nonfinancial costs of implementing electronic health records in primary care practices’, *Health Aff (Millwood)*, vol. 30, no. 3, pp. 481–489, Mar. 2011, doi: 10.1377/hlthaff.2010.0768.

[87] C. Rathert, J. N. Mittler, S. Banerjee, and J. McDaniel, ‘Patient-centered communication in the era of electronic health records: What does the evidence say?’, *Patient Educ Couns*, vol. 100, no. 1, pp. 50–64, Jan. 2017, doi: 10.1016/j.pec.2016.07.031.

[88] J. A. Garrison, ‘UpToDate’, *J Med Libr Assoc*, vol. 91, no. 1, p. 97, Jan. 2003.

[89] ‘App Review Series: Epocrates - PubMed’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28523622/>

[90] S. Ananthanarayanan, ‘Use of ultrabook and iPad mini for processing, display, storage and transmission of medical images using MIM software’, *J Med Phys*, vol. 39, no. 1, pp. 56–59, Jan. 2014, doi: 10.4103/0971-6203.125510.

[91] J. S. Buro, ‘App Review Series: Doximity’, *J Digit Imaging*, vol. 32, no. 1, pp. 1–5, Feb. 2019, doi: 10.1007/s10278-018-0109-4.

[92] Cancer Genome Atlas Research Network *et al.*, ‘The Cancer Genome Atlas Pan-Cancer analysis project’, *Nat Genet*, vol. 45, no. 10, pp. 1113–1120, Oct. 2013, doi: 10.1038/ng.2764.

[93] M. J. Duffy, ‘Tumor markers in clinical practice: a review focusing on common solid cancers’, *Med Princ Pract*, vol. 22, no. 1, pp. 4–11, 2013, doi: 10.1159/000338393.

[94] I. F. Tannock and J. A. Hickman, ‘Limits to Personalized Cancer Medicine’, *N Engl J Med*, vol. 375, no. 13, pp. 1289–1294, Sep. 2016, doi: 10.1056/NEJMs1607705.

[95] F. Bray, J. Ferlay, I. Soerjomataram, R. L. Siegel, L. A. Torre, and A. Jemal, ‘Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries’, *CA Cancer J Clin*, vol. 68, no. 6, pp. 394–424, Nov. 2018, doi: 10.3322/caac.21492.

[96] ‘EMIF’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://www.emif.eu/>

[97] ‘EPIC: Home’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://epic.iarc.fr/>

[98] ‘European Health Information Initiative (EHII)’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: [https://www.who.int/europe/groups/european-health-information-initiative-\(ehii\)](https://www.who.int/europe/groups/european-health-information-initiative-(ehii))

[99] ‘Intercambio de historiales médicos electrónicos en toda la UE | Configurar el futuro digital de Europa’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policias/electronic-health-records>

[100] ‘UK and Ireland Association of Cancer Registries’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://www.ukiacr.org/>

[101] ‘RA_ACAP_2020_web.pdf’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available:

https://www.acap-cinema.com/wp-content/uploads/2021/05/RA_ACAP_2020_web.pdf

- [102] L. Barlow, K. Westergren, L. Holmberg, and M. Talbäck, ‘The completeness of the Swedish Cancer Register: a sample survey for year 1998’, *Acta Oncol*, vol. 48, no. 1, pp. 27–33, 2009, doi: 10.1080/02841860802247664.
- [103] I. K. Larsen *et al.*, ‘Data quality at the Cancer Registry of Norway: an overview of comparability, completeness, validity and timeliness’, *Eur J Cancer*, vol. 45, no. 7, pp. 1218–1231, May 2009, doi: 10.1016/j.ejca.2008.10.037.
- [104] AIRTUM Working Group *et al.*, ‘Italian cancer figures--Report 2015: The burden of rare cancers in Italy’, *Epidemiol Prev*, vol. 40, no. 1 Suppl 2, pp. 1–120, 2016, doi: 10.19191/EP16.1S2.P001.035.
- [105] ‘Cancer in Ireland 1994 – 2021: Annual Statistical Report of the National Cancer Registry | National Cancer Registry Ireland’. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://www.ncri.ie/publications/statistical-reports/cancer-ireland-1994-%E2%80%932021-annual-statistical-report-national>
- [106] N. W. Paton, P. Missier, and C. Hedeler, Eds., *Data Integration in the Life Sciences: 6th International Workshop, DILS 2009, Manchester, UK, July 20-22, 2009. Proceedings*, vol. 5647. in Lecture Notes in Computer Science, vol. 5647. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2009. doi: 10.1007/978-3-642-02879-3.
- [107] ‘Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS’, Tehdas. Accessed: Apr. 05, 2024. [Online]. Available: <https://tehdas.eu/>
- [108] M. J. Page *et al.*, ‘PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews’, *BMJ*, vol. 372, p. n160, Mar. 2021, doi: 10.1136/bmj.n160.
- [109] L. Shamseer *et al.*, ‘Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation’, *BMJ*, vol. 350, p. g7647, Jan. 2015, doi: 10.1136/bmj.g7647.
- [110] R. Pea, ‘User Centred System Design-New Perspectives on Human/Computer Interaction’, *J Educ Comput Res*, vol. 3, Jan. 1987.
- [111] A. Chammas, M. Quaresma, and C. Mont’Alvão, ‘A Closer Look on the User Centred Design’, *Procedia Manufacturing*, vol. 3, pp. 5397–5404, Dec. 2015, doi: 10.1016/j.promfg.2015.07.656.
- [112] J. E. W. C. van Gemert-Pijnen *et al.*, ‘A holistic framework to improve the uptake and impact of eHealth technologies’, *J Med Internet Res*, vol. 13, no. 4, p. e111, Dec. 2011, doi: 10.2196/jmir.1672.

- [113] ‘CeHRes Roadmap Toolkit | EHealth University of Twente’, Universiteit Twente. Accessed: Apr. 06, 2024. [Online]. Available: <https://www.utwente.nl/en/bms/ehealth/cehres-roadmap-toolkit/>
- [114] T. Knape, L. Hederman, V. P. Wade, M. Gargan, C. Harris, and Y. Rahman, ‘A UML approach to process modelling of clinical practice guidelines for enactment’, *Stud Health Technol Inform*, vol. 95, pp. 635–640, 2003.
- [115] Peleg, M., Boxwala, A. A., Ogunyemi, O., Zeng, Q., Tu, S., Lacson, R., ... & Ohno-Machado, L. (2001), . ‘Modeling Clinical Guidelines Using UML-Based Patterns. Journal of the American Medical Informatics Association’, doi: 10.1136/jamia.2001.0080215.
- [116] M. Peleg *et al.*, ‘Comparing Computer-interpretable Guideline Models: A Case-study Approach’, *J Am Med Inform Assoc*, vol. 10, no. 1, pp. 52–68, 2003, doi: 10.1197/jamia.M1135.
- [117] G. Booch, J. Rumbaugh, and I. Jacobson, ‘Unified Modeling Language User Guide, The (2nd Edition) (Addison-Wesley Object Technology Series)’, *J. Database Manag.*, vol. 10, Jan. 1999.
- [118] M. Fowler and K. Scott, *UML Distilled: A brief Guide to the Standard Object Modeling Language*. 2003.
- [119] B. Selic *et al.*, *OMG Unified Modeling Language (Version 2.5)*. 2015.
- [120] M. Torres, ‘The Elements of UML 2’, Accessed: Apr. 06, 2024. [Online]. Available: https://www.academia.edu/20420480/The_Elements_of_UML_2
- [121] N. D. Lane, E. Miluzzo, H. lu, D. Peebles, T. Choudhury, and A. T. Campbell, ‘A survey of mobile phone sensing. IEEE Commun Mag’, *Communications Magazine, IEEE*, vol. 48, pp. 140–150, Oct. 2010, doi: 10.1109/MCOM.2010.5560598.
- [122] S. Cavalieri *et al.*, ‘A multicenter randomized trial for quality of life evaluation by non-invasive intelligent tools during post-curative treatment follow-up for head and neck cancer: Clinical study protocol’, *Front Oncol*, vol. 13, p. 1048593, Jan. 2023, doi: 10.3389/fonc.2023.1048593.
- [123] ‘Big Data Models and Intelligent tools for Quality of Life monitoring and participatory empowerment of head and neck cancer survivors | BD4QoL Project | Fact Sheet | H2020’, CORDIS | European Commission. Accessed: Apr. 24, 2024. [Online]. Available: <https://cordis.europa.eu/project/id/875192/es>
- [124] N. K. Aaronson *et al.*, ‘The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology’, *J Natl Cancer Inst*, vol. 85, no. 5, pp. 365–376, Mar. 1993, doi: 10.1093/jnci/85.5.365.

- [125] K. Bjordal *et al.*, ‘Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35’, *J Clin Oncol*, vol. 17, no. 3, pp. 1008–1019, Mar. 1999, doi: 10.1200/JCO.1999.17.3.1008.
- [126] S. Singer *et al.*, ‘International validation of the revised European Organisation for Research and Treatment of Cancer Head and Neck Cancer Module, the EORTC QLQ-HN43: Phase IV’, *Head Neck*, vol. 41, no. 6, pp. 1725–1737, Jun. 2019, doi: 10.1002/hed.25609.
- [127] A. S. Pickard, M. P. Neary, and D. Cella, ‘Estimation of minimally important differences in EQ-5D utility and VAS scores in cancer’, *Health Qual Life Outcomes*, vol. 5, p. 70, Dec. 2007, doi: 10.1186/1477-7525-5-70.
- [128] C. A. Heitzmann, T. V. Merluzzi, P. Jean-Pierre, J. A. Roscoe, K. L. Kirsh, and S. D. Passik, ‘Assessing self-efficacy for coping with cancer: development and psychometric analysis of the brief version of the Cancer Behavior Inventory (CBI-B)’, *Psychooncology*, vol. 20, no. 3, pp. 302–312, Mar. 2011, doi: 10.1002/pon.1735.
- [129] D. Siahaan *et al.*, ‘A scoping review of auto-generating transformation between software development artifacts’, *Front. Comput. Sci.*, vol. 5, Jan. 2024, doi: 10.3389/fcomp.2023.1306064.
- [130] S. Pani and J. Mishra, ‘A Novel Approach for Mobile Native App Development Using Ontological Design’, *International Journal of Software Engineering and Its Applications*, vol. 10, pp. 105–124, Sep. 2016, doi: 10.14257/ijseia.2016.10.9.10.
- [131] Chen, Q., Ma, T., Guo, Q., Li, L., & Cai, Y. (2020)., ‘A Survey of Mobile Web Applications and Techniques. IEEE Access.’, doi: 10.1109/ACCESS.2020.2981688.
- [132] Al-Heeti, A. M., & Mohammed, H. S. (2019)., ‘Hybrid Mobile Application Development: A Systematic Literature Review. Journal of Engineering and Applied Sciences.’, doi: 10.36478/jeasci.2019.5820.5831.
- [133] Kim, Y., & Patel, R. (2017)., ‘Frameworks for Building Personal Health Applications Using Cloud-based Platforms. Journal of Medical Systems, 41(8), 122.’, doi: 10.1007/s10916-017-0774-3.
- [134] Szul, T., & Piechowicz, J. (2019)., ‘Custom Development of Web Application Based on Selected Frontend and Backend Technologies. Journal of Automation, Mobile Robotics & Intelligent Systems.’, doi: 10.24425/jamris.2019.128570.
- [135] Chukwuma, J., & Samantray, S. (2019)., ‘Electronic Health Records: A Review of Features and Challenges in Worldwide Implementation. International Journal of Medical Informatics.’, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2019.04.007.

- [136] Z. Ebnehoseini, H. Tabesh, M. Jangi, K. Deldar, S. Mostafavi, and M. Tara, 'Investigating Evaluation Frameworks for Electronic Health Record: A Literature Review', *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*, vol. 9, pp. 8–25, Jan. 2021, doi: 10.3889/oamjms.2021.3421.
- [137] 'OpenMRS.org- OpenMRS es un sistema de registros médicos de código abierto o EMR con una comunidad global.' Accessed: Apr. 06, 2024. [Online]. Available: <https://openmrs.org/es/>
- [138] A. Bock and U. Frank, 'Low-Code Platform', *Business & Information Systems Engineering*, vol. 63, Dec. 2021, doi: 10.1007/s12599-021-00726-8.
- [139] J. Date and H. Darwen, 'Foundation for Future Database Systems: The Third Manifesto', Jan. 2000.
- [140] R. Elmasri and S. Navathe, *Fundamentals of database systems*, Seventh edition. Hoboken, NJ: Pearson, 2016.
- [141] T. Connolly and C. Begg, 'Database systems. A practical approach to design, implementation and management', 2010.
- [142] 'About Health Level Seven International | HL7 International'. Accessed: Apr. 06, 2024. [Online]. Available: <https://www.hl7.org/about/>
- [143] 'HL7 Standards Product Brief - HL7 Version 2 Product Suite | HL7 International'. Accessed: Apr. 06, 2024. [Online]. Available: https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=185
- [144] 'Overview - FHIR v5.0.0'. Accessed: Apr. 06, 2024. [Online]. Available: <https://www.hl7.org/fhir/overview.html>

Anexos

Anexo I: Resultados de la Scoping Review

Tabla 29: Resultados de la scoping review

Title	Intervention/tool goal	Type of cancer	Target profile (end-users)	Clinical data involved	Features included in the tool	Limitations	Technology used
Applied Informatics Decision Support Tool for Mortality Predictions in Patients With Cancer.	Prediction of the mortality risks for a patient based on the EHR and the use of an algorithm interacting with clinicians' support.	All	Clinicians	demographics, diagnosis, gene mutations, treatment history, comorbidities, resource utilization, vital signs, and laboratory test results	Decision tree algorithm, score of key variables of mortality, questionnaire for clinicians to interact with the algorithm (prediction time, cancer type, patient profile modification). Dashboard for results	Validation and data selection and measurement biases due to the study has been conducted only in one cohort.	Web-based technologies

<p>CancerLinQ update</p>	<p>Rapid-learning system for cancer care, integrating EHRs, to improve the quality of care and patient outcomes</p>	<p>All</p>	<p>Clinicians: oncologists at the point of care</p>	<p>EHRs and other sources</p>	<p>Big-Data technologies, easy dashboards, data exploration and cohort creation, patient timeline view, standardized and personalized reports about patient status</p> <p>Data aggregation would allow new, personalized insights to be extracted from the data for exploration and hypothesis generation to uncover patterns that could improve care</p>	<p>Not reported</p>	<p>Web-based technologies, Server and cloud-based solution</p>
---------------------------------	---	------------	---	-------------------------------	---	---------------------	--

<p>Cognitive systems at the point of care: The CREDO program .</p>	<p>supporting guideline-based decision making for screening, risk assessment, management referral.</p>	<p>All</p>	<p>Clinicians</p>	<p>not-reported specifically (leukemia, radiologies , breast cancer....)</p>	<p>Big-Data approach, integration with HL7 and LOINC, ontology involving visual programming tool. Editors for populating PROforma tasks with rules and other medical logic Marking up PDF documents. Integrating terminologies and ontologies into the PROforma model.</p>	<p>not-reported</p>	<p>Own Framework , Node-Red based, Desktop app</p>
<p>COMBAT study - Computer based assessment and treatment - A clinical trial evaluating impact of a computerized clinical</p>	<p>provide decision support to clinicians for patient management by integrating patient data from different sources</p>	<p>All</p>	<p>Patient/clinicians</p>	<p>PROMS, pain measures, medication , history, depression</p>	<p>based on the electronic questionnaires completed by the patients, an electronic CRF completed by physicians and clinical guidelines</p>	<p>lack of proper implementation of the CCDS in the clinic.</p>	<p>Computerized decision support at point of care for the physician Mobile app for the patient.</p>

decision support tool on pain in cancer patients .							
Computer-Based Clinical Decision Support Systems and Patient-Reported Outcomes: A Systematic Review.	Deliver information/outcome from the patient to the clinicians during treatment	All	Patient/Clinicians/nurses	PRO: QoL and symptoms	The SR underline s: mobile and web apps with questionnaires and assessments for the patient. Questionnaires answers in the clinicians app, not reported assessment (i understand it as a method of monitoring) Dashboard with treatment recommendations and patient data based on the clinical guidelines on the PC. Integration of EHR	Pros are not responsive enough to change. Physicians: Good as educational tools but difficult to apply	mobile and web-based app

<p>Electronic Patient-Reported Outcomes: The Time Is Ripe for Integration Into Patient Care and Clinical Research.</p>	<p>effective method of providing information, which aids improved patient outcomes, including reduced health resource utilization and longer time on therapy.</p>	<p>All</p>	<p>clinicians, navigators, psychologists, care support counselors, and financial aid associates</p>	<p>physical symptoms, emotional reactions, and functional statuses</p>	<p>Clinical interface: Includes displays of longitudinal patient-reported symptoms numerically and graphically integrated with electronic health record Allows clinicians to report symptoms / comment on patient reports Alerts/Notifications : Sends real-time automated alerts (e.g., email, text message) to clinicians when patients report symptom severities above predetermined</p>	<p>not-reported</p>	<p>web-based</p>
---	---	------------	---	--	---	---------------------	------------------

<p>Implementation of a Point-of-Care Radiologist-Communication Tool in a Quality Assurance Program.</p>	<p>MRI Integrated issue reporting tool that enables robust data collection and analytics to be incorporated into quality improvement programs. Radiologist Tool</p>	<p>All</p>	<p>Clinicians/Radiologist</p>	<p>issues found in MRI, PETs...</p>	<p>Full architecture. (Web application, a Web browser-based interface, a database, a ticketing (a way to deliver tasks and categorize the data) system, and a dashboarding tool. Image Quality Reporting and Tracking Solution. Write notes, submit issues based on the images. Notification system to the radiologists.</p>	<p>Problems related with mri and lack of image information. Difficult in the ability to compare data between institutions.</p>	<p>Web-based</p>
<p>Information at the Point of Care: An Informational Application for Cancer Resources.</p>	<p>Delivery of information, procedures and suggestions to patients and record information about the status</p>	<p>All/breast tested</p>	<p>Patient/Clinicians/nurses</p>	<p>Not specifically reported. Nutrition, consulting, wellness programs ...</p>	<p>Questionnaires, Alerts, inclusion of information via mail and with xls format. information, instructions</p>	<p>Lack of personalization, categories and resources based on the user</p>	<p>Mobile based - Multiplatform technologies</p>

	and QoL of patient				tion, data recording, visual display, guidance, reminding, and communication.		
Integrating Palliative Care at the Point of Care: Development of Electronic Interdisciplinary Plans of Care for Oncology Inpatients.	Successful delivery of quality palliative care. Contents and guidelines delivery for clinicians. Clinical decision support. guidelines interventions	All	Clinicians/nurses	social work, case management, chaplaincy, physical therapy, occupational therapy, speech therapy, dietetics, respiratory therapy, infection control, palliative care, critical care, blood and marrow transplant, hematology, medical-surgical, and patient education.	Differentiation by patient, classification of guidelines, procedures and intervention. Suggestions based on the information collected in EMR. Clinicians can activate the guidelines and intervention to follow. Suggestions of guidelines based on clinical markers	implemented without preclinical usability testing, monitor adoption of IPOCs and to measure their impact on patient outcomes	Own Framework /Programme PC

<p>Number and type of guideline implementation tools varies by guideline, clinical condition, country of origin, and type of developer organization: content analysis of guidelines.</p>	<p>Provide guidelines summary, algorithms or Form or checklists for clinicians Support patient-clinician communication and clinical decision-making</p>	<p>All</p>	<p>Clinicians (what we focus on in this paper)</p>	<p>not reported</p>	<p>Short versions of guidelines for clinicians in print or electronic format. Flowcharts or clinical pathways that provide step-by-step guidance for patient management.</p>	<p>not reported</p>	<p>not reported. Describe GiTools but without technological information. Review of this kind of tool</p>
<p>Quality of life and satisfaction among prostate cancer patients followed in a dedicated survivorship clinic.</p>	<p>Monitoring of QoL in survivors of prostate cancer, through questionnaire and dashboards</p>	<p>Prostate</p>	<p>Clinicians</p>	<p>QoL indicators</p>	<p>Dashboards and QoL assessment. displayed score trajectories over time to provide objective patient-specific outcomes and changes (increased or declines) in QOL scores.</p>	<p>failure to incorporate patient-reported QOL widely into clinical practice. Early stage data</p>	<p>not-reported (suppose web-based)</p>

Use of a Point-of-Care Tool to Improve Nurse Practitioner BRCA Knowledge.	Assist in decision making with education for clinical use during treatment . Deliver genetics education to nurses	Breast	Nurses	not-reported	Collection of patient information, suggestions personalized by patient, educational contents personalized and general, alerts with the changes in patient status.	MHT was not evaluated in real time in a clinical setting. the measures were not validated.	Mobile/Tablet app
--	---	--------	--------	--------------	---	--	-------------------

Anexo II: Resultados del estudio de mercado

Tabla 30: Resultados del estudio de mercado

Solution	Characteristics					
	Clinical Phase	Type of Cancer	Target Profile	Clinical Data	Features	Technology
Lumeon	Follow-up	Prostate, Bladder, Colorectal, Breast	Clinicians , patients	EHR, guidelines and pathways, imaging, activity	Care navigator UI, Lumeon embedded HER UI, dashboard.	web-based
Riatlas	Follow-up	General	Clinicians , patients	Activity and HR	HL7 FHIR protocol. Dashboards, Symptom and disease classification, alerting, profiling and self-monitoring	mobile, web-based

Syapse	Follow-up	General	Clinicians	Molecular data, clinical trial results, EHR, patient demographics, cancer diagnoses, tumor genomics, tumor markers, treatments, and outcomes	Data visualization, centralization, and data management.	Full software
Oncolens	Diagnoses, Treatment	General	Clinicians	Tissue	Simplify Tumor Board management, facilitate survivorship care planning, and automate accreditation and quality reporting through an intelligent workflow engine	web-based
Ariel precision	Screening, Diagnosis, Treatment, Follow-up	Pancreatic	Clinicians, Patients	Genetic, QoL	Next-generation sequencing panel, personalized guide to patient management	Full software
Cancerlin Q	Diagnoses	General	Clinicians, Researchers	EHR, symptoms recording	Dashboards, data processing, reveals new trends and patterns, performance of indicators, real-time metrics, prospective analysis, comparison	mobile, web-based

					of treatments	
Proforma / Credo	Screening, Diagnosis, Treatment	General	Clinicians	EHR, guidelines, radiological image information, clinical trials results	Big-Data approach, integration with HL7 and LOINC, ontology involving. Visual programming tool. Change and personalize the task in the workflow. Marking up PDF documents.	Full software
kaiku	Treatment, Follow-up	Breast, prostate, lung, colorectal, hematologic, melanoma, HNC, gynecological,	Clinicians	Genetic, QoL, chemotherapy related, Tissue, immune indicator	Dashboards, reports, imaging examination	mobile, web-based
vieCure	Treatment, Follow-up	General	Clinicians, Patients	Physical, laboratory, medication, diet, exercise, psychosocial, spiritual, longer-term side effects	Dashboards, follow-up visits and scheduling appointments, intelligent EMR which includes medical and treatment history, progress notes, prescribing, medication administration record, scheduling, and pharmacy	Full software, VCureEyellation inference engine
LungGPS	Diagnosis, Treatment,	Lung	Clinicians	Imaging, clinical tests, nodule state	Dashboards, web-based patient and data management	Imaging, web-based

	Follow-up				t, workflow, guideline compliance, and reporting	
Navify tumor board	Diagnosis, Treatment, Follow-up	General	Clinicians	Imaging, guidelines	Dashboards, medical image viewing, review the latest guidelines and record patient diagnostic and treatment paths	Cloud-based workflow, web-based
Seno Iris	Diagnosis, Treatment	Breast	Clinicians	CT Imaging	Dashboards, medical image viewing	AI, image analytics

Anexo III: Resultados Focus Group

Tabla 31: Resultados del focus group

Meaning unit	Description close to the text	Interpretation of the underlying meaning	Sub-theme	Theme
In my opinion, this cannot be a decision support system, because we will just collect the data of our patients. The system will provide with in-build alerts and recommendation for the patients. So I don't see that is a tool that will be able to improve my	This tool cannot be a decision support system, it should be a tool to support the HNC patients' follow up.	Focus on the support of HNC patients' follow up.	Main functionality	Application purpose and main functions

practice, It's just collecting data.				
We need a tool to monitor patient difficulties, depression, anxiety	Psychologists needs a tool to follow up patient problems, concerns, depression, anxiety after patient discharge	We need a tool to monitor the psychological health of the patient		
The eCRF should be reflecting the protocol, this is something that should be done, so nothing more should be in and nothing less should be in. And once you have designed the eCRF you cannot really take out from the data much more, so we have to be very careful in designing de eCRF, that includes at this point the e-generated data.	The eCRF should be designed reflecting the protocol, that includes the e-generated data.	Design the eCRF reflecting the protocol	Data collection	
The ideal approach would be the use of TIN for patient	Patient identification should be done with TIN if compliant with privacy legislation	A unique identifier for patient direct identification is better		

<p>identificatio n if it is compliant with privacy</p>				
<p>What I would like to see in such a tool, in its functionalities, what I would like to see, it's that this data provides the clinical data that will be collected in the eCRF, so it should be clear that this data is part of the study, so this means it is part of the eCRF, somehow. The physician should have a comprehensive view of the patient clinical history</p>	<p>Provide the clinical data that will be collected in the eCRF</p>	<p>Visualization of the eCRF data</p>	<p>Data visualization</p>	
<p>The most important thing is the dashboard to have an overview of the patient health status</p>	<p>The dashboard is important to have a full view of the patient clinical status</p>	<p>An easy to use visualization of the patient data is needed</p>		
<p>The dashboard visualization can be enriched with a plot of the evolution over time of</p>	<p>We need a dashboard with a plot of the parameters.</p>	<p>Include plots in the dashboard for each parameter</p>		

the monitored parameters.				
Patient social activity, anxiety, depression, patient feelings about its appearance change	The psychological parameters that needs to be monitored are: patient social activity, anxiety, depression, patient feelings about its appearance change	Monitoring of psychological aspects should be available		
The General Practitioner needs a communication platform with the specialist to ask an opinion	The general practitioner needs a tool to communicate with the specialist in order to ask their opinion on some matters	The general practitioner needs an active communication channel with specialists	ta Exchange	
We need a direct integration with the General Practitioner in order to exchange data on medical decisions with them	There is the need of a system that would give the surgeons and General Practitioners to exchange what they are doing in the patient follow-up	Integration between the hospital and the local healthcare services is needed.		
We need a tool to book the next medical appointment for the patient	Psychologists need a tool to book the patients' follow-up appointments	Follow-up appointments management	Appointment management	
The recommendation about physical activity and the activation of chatbot counselling were meant to be the same option because the recommend	The chatbot should be activated before providing the recommendation, because it would be provided through the chatbot.	Change the workflow and mix the chatbot activation and the chatbot counselling	Physical/Social activity workflow	Alerts management

<p>ation would be provided to the patient through the chatbot counselling.</p>				
<p>The point would be, as you wrote in the box on the top, if there is a lowering physical activity from usual in two weeks, then it asks patient "Is it everything ok?". If he says "No", then don't consider that an alert and don't generate alert to the PoC. (...)</p>	<p>Suggestions to modify all alerts workflows arisen, as the interpretation was not correct.</p>	<p>Alerts workflows need to be adapted</p>		
<p>There is always the same word, that is usual. Because everyone is the benchmark of himself in that way. So how the patient uses his phone should be automatically recorded by the platform and then the platform should compare the</p>	<p>First of all the platform records how the patient usually uses his phone. Then the platform compares the new activity with the usual measured previously, and it detected a reduction if it is produced.</p>	<p>The reduction of the activity of every patient should be specifically detected depending on the usual for each of them.</p>		

<p>new findings with the usual ones, with the base line.</p>					
<p>Maybe a timesheet somehow, where every patient is a line, and we would like to see the alerts in red or in green. It should be like a time dependent, like a calendar and every day you add the new information for the patient. You can work with the tool to restrict the type of view</p>	<p>The representation of the alerts like a timesheet, where everyday the new information is added. And the view of the timesheet should be adjustable.</p>	<p>Represent the alerts on the application like a timesheet adjustable</p>	<p>Alerts visualizati on</p>		
<p>We need a dashboard with colored alerts</p>	<p>A dashboard with colored alerts could help data interpretation</p>	<p>Categorize alerts by colors</p>			
<p>Or it could be like also to see how many times the chatbot generates contact with the patient, so just to count the contacts, like three contacts and nothing happens or</p>	<p>The information of the timesheet should contain how many times the chatbot has contacted with the patient and the number and type of alerts generated.</p>	<p>Frequency of alerts and of the chatbot interactions should be reported.</p>			

<p>three contacts and one alert was generated, with the type of the alert</p>				
<p>An application area with color codes should be reserved to the alerts management</p>	<p>The alert can be managed through an application area in which colors can enhance the visualization</p>	<p>An application area can be reserved to the alert management</p>		
<p>I guess this tool would be uploaded in the hospital system, so maybe we might also choose rather to have an e-mail, sms (SMS can be forgotten), to have like a notification saying you have communications in the application. WhatsApp messages can be forgotten, is better to use the e-mail</p>	<p>The application should give the clinicians different options so everyone can choose the best way to organize himself. It could be and e-mail, sms, a notification through the application or a notification through the mobile.</p>	<p>Allow each of the clinicians choose the notification type</p>	<p>Alerts notification</p>	
<p>Maybe a 6 weeks of immobility observation period is too long</p>	<p>The observation period of 6 weeks for patient immobility evaluation is too long</p>	<p>Evaluate a reduction of the observation period chosen</p>	<p>Observation period</p>	

<p>The alert receiver should be the General Practitioner</p>	<p>General Practitioner should receive the alerts</p>	<p>The GP, who has a direct and continuous relationship with the patient, public health service should receive the alerts</p>	<p>Alerts receivers</p>	
<p>We prefer to receive the communications every week</p>	<p>The system should send the alerts (not urgent) to the physician with a time period of 1 week</p>	<p>Physician and in particular surgeon prefers to watch to the alerts once a week</p>	<p>Alerts frequency</p>	
<p>So here, you have to make sure that the data that we are collecting here, the most important are those that have to do with the protocol, primary and secondary endpoint, they should be for sure in. Otherwise we cannot respond to our questions that we did through the organization .</p>	<p>Is very important to collect the data that have to do with the protocol, specifically with the primary and secondary endpoints.</p>	<p>Show the data collected that is related with the primary and secondary endpoints.</p>	<p>Dashboard and data visualization</p>	<p>PoC collected Requirements</p>

<p>But we would like to know what do you expect to see on the PoC application, the study id or we need to make some local implementation within your systems to get the clinical id, so the real identification of the patients?</p> <p>We would expect just to see the study id in anything you send us, and we will keep our own spreadsheet to identify people.</p>	<p>They would like to see on the PoC application the Study ID, and each of them will keep their own spreadsheet to identify people.</p>	<p>Show the Study ID of the patients on the PoC application</p>	<p>Patient identification</p>	
<p>What I am seeing here is a tool that is restricted to the clinical work, the clinical work in my opinion is a multi-disciplinary work that includes psychologist for sure, radiologist for sure, care givers, because at the same level of the patients you</p>	<p>This tool is restricted to a multi-disciplinary work that include psychologist, radiologist, and care givers. All these figures must be together at the same level of the patients on the diagram</p>	<p>Psychologist, radiologist, and care givers are at the same level of the patients</p>	<p>Level of impact</p>	<p>Stakeholder Impact</p>

<p>put the care givers, so you should put these figures together.</p>				
<p>But here what I would add is the clinical research team because here we are starting a new type of doing research, somehow it is completely different from what we are doing, so I would put clinical research teams.</p>	<p>The clinical research team should be on the diagram, because we are starting a new type of doing research.</p>	<p>Clinical research team should appear as stakeholder</p>	<p>Stakeholders</p>	
<p>The patient needs to feel the closeness of who takes care of him, they need the certainty to have somebody on which they can count on</p>	<p>Patients need to feel the closeness the people who take care of them and on which they can rely on</p>	<p>The physicians who take care of people should ensure their closeness to patients</p>	<p>Patient care</p>	
<p>Too many alerts for the physicians</p>	<p>The system could trigger too much alert for the physicians</p>	<p>Capability of following all patients with the system</p>		

<p>Patient feeling to be not properly followed by the health service</p>	<p>The patient feels not to be followed by physicians and health service</p>	<p>The physicians who take care of patients should ensure their closeness to patients</p>		
<p>It's difficult to interface with the public health service. Too difficult to face the bureaucracy for general practitioner, patients and their relatives.</p>	<p>The bureaucracy of public health service burden is too high for all the actors involved in the follow-up phase and this produces an heavy impact on quality of care.</p>	<p>The bureaucracy of public health service must be simplified in order to ensure a better access to care.</p>	<p>Access to care</p>	
<p>During the surgical phase, the patient is very focused. Sometimes the problems happens when the patient has to go back in society.</p>	<p>The patient is very focused on the care process during the surgical phase. Some psychological problems can arise after the patient is discharged and has to go back to their daily life.</p>	<p>There is the need for psychological follow up after the acute phase of the treatment.</p>	<p>Continuity of care</p>	
<p>Unable to do anything with respect to dimorphism, ability to eat, pain</p>	<p>The main concern for a psychologist is to have limited impact on "physical" problems</p>	<p>Limited therapeutic power on physical pain by psychologists</p>	<p>Efficacy of care</p>	

<p>This is a book on how investigator s'-initiated trials should be performed. So here you have a lot of pages, and for example we have rules on how the eCRF should be written and should be put down, and which are the responsibilities, and here you see, responsibilities regulation. So unfortunately, we do have to speak to this because we are under GCP and this is something we have to take into considerations.</p>	<p>We must take this book (Link: https://www.karger.com/Book/Toc/254780#top) into consideration. It explains how the initiated trials should be performed, for example rules for writing the eCRF, the responsibilities, etc.</p>	<p>Use as reference the book named "Guide for investigator... trial".</p>	<p>Protocol</p>	<p>Daily activities</p>
---	--	---	-----------------	-------------------------

Anexo IV: Cuestionario marco tecnológico técnicos

Framework proposal survey - Technical experts

This survey wants to assess the technical utility of a framework designed to integrate quality of life measurement and analysis in cancer clinical practice.

A preliminary technological proposal has been defined and we would like to:

- Assess of the viability and utility of the solution
- Assess the possibility of application for the integration of BD4QoL into the clinical practice

This survey is divided in two sections: the profile questionnaire and questionnaire for engineers and technologist.

Profile Questionnaire

This section is designed to record the profile of the people surveyed

1. How old are you?

Marca solo un óvalo.

- less than 40 years
- 40-55 years
- more than 55 years

2. What is your gender?

Marca solo un óvalo.

- Female
- Male

3. What is your specialty?

Marca solo un óvalo.

- engineer
 Otro: _____

4. Where do you work?

Marca solo un óvalo.

- Research
 Engineering company
 Hospital IT
 Otro: _____

5. How is your level of IT literacy?

Marca solo un óvalo.

	1	2	3	4	5	
Low	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	High

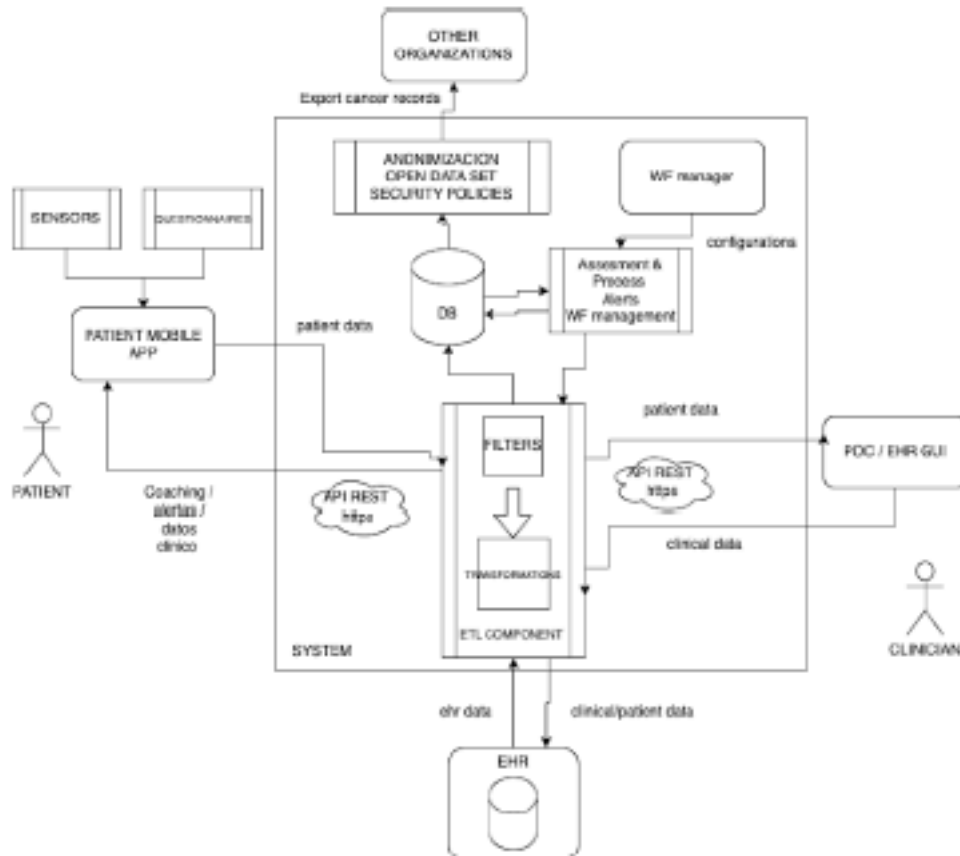
Survey for technical experts

Technological framework - Technical point of view

Framework elements:

The proposed framework requires the following elements:

1. Mobile app for monitoring and tracking patient quality of life data. The application will perform monitoring using sensors integrated into the mobile device or sensors that can be connected to the device, along with standard quality of life questionnaires.
2. Web app for clinical staff to track patients. This web application will serve as the Electronic Health Record (EHR) or Point of Care (PoC) portal where clinicians can visualize and manage the data.
3. Workflow management module that models the guidelines to be followed by the system for the implementation of alerts and events within the clinical guideline.
4. A server that includes the following components:
 - ETL Component: Where the transformation and processing of messages between the system and the applications are performed, necessary to ensure security and HL7 transformation.
 - Evaluation and Processing Module: Evaluates the quality of the data recorded in the database and applies the necessary processes to generate alerts and events that are applied in the applications and the QoL reports to export.
 - Relational Database (BD): For the storage of generated data.
 - Anonymization Module: To export data for research purposes and for the creation of quality of life and cancer registries.



6. Do you think the elements of the system are correct? If not write what you miss

Marca solo un óvalo.

Yes

Otro: _____

7. Fio 1 to 5, Do you agree with the following requirements for the system?

Marca solo un óvalo por fila.

	1	2	3	4	5
Provide reliable quality of life information that can be used in the clinical practice	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Grant flexibility of the solution according to needs and working conditions of the hospital	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Use HL7 as exchange protocol between the module of the solution	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Integration of existing solution used by the hospital (like EHR apps)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Compliance with security protocol specif of the hopsitals	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Performance	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. Do you think is there any requirement missing? If yes, write what you miss

Marca solo un óvalo.

No

Otro: _____

9. In your opinion from 1 to 5, how of the following barriers detected do you find more Important?

Marca solo un óvalo por fila.

	1	2	3	4	5
The possible lack of acceptability as the system is not tested by end-users	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The policies for integration with EHR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The possible lack of integration with other tools in the hospital	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The complexity of the system	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The e-literacy of the personnel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Critical changes in the day-to-day work	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Problem of resources to be allocated to use the system	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Additional

workload Additional	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
workload Security	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
issues Security	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
issues Missing	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
technical Missing support technical support	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

10. Finally, from 1 to 5, how useful do you find the proposal in order to integrate in your hospital a solution like the proposed in BD+QoL?

Marca solo un óvalo.

1	2	3	4	5
very <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/> Very useful

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios

Anexo V: Cuestionario marco tecnológico clínicos

Framework proposal survey - Clinicians

This survey wants to assess the clinical utility of a framework designed to integrate quality of life measurement and analysis in cancer clinical practice.

A preliminary technological proposal has been defined and we would like to:

- Assess of the viability and utility of the solution
- Assess the possibility of application for the integration of BD4QoL into the clinical practice

This survey is divided in two sections: the profile questionnaire and questionnaire for clinicians

Profile Questionnaire

This section is designed to record the profile of the people surveyed

1. How old are you?

Marca solo un óvalo.

- less than 40 years
- 40-55 years
- more than 55 years

2. What is your gender?

Marca solo un óvalo.

- Female
- Male

3. What is your specialty?

Marca solo un óvalo.

doctor

nurse

psychologist

engineer

Otro: _____

4. Where do you work?

Marca solo un óvalo.

INT

UoBH

CSS

UBa

UMM

Otro: _____

5. How is your level of IT literacy?

Marca solo un óvalo.

1 2 3 4 5

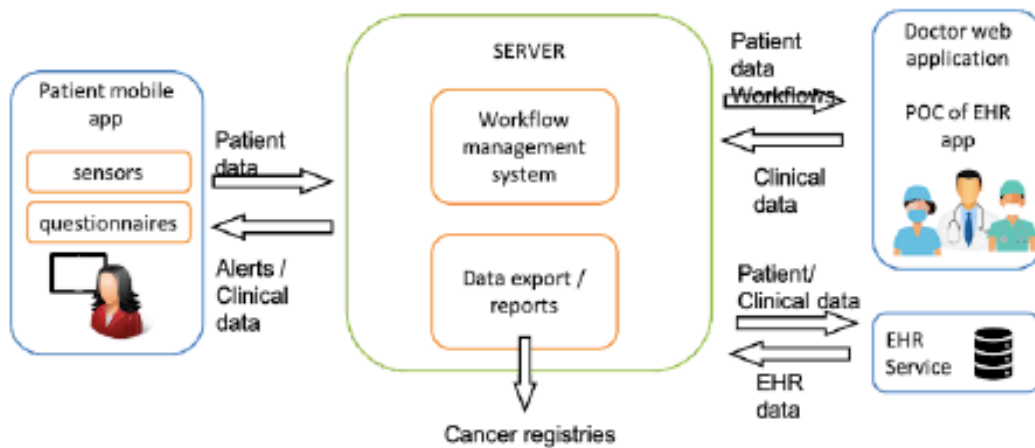
Low High

Survey for clinician

Technological framework

Framework elements:

1. Mobile app for monitoring and tracking patient quality of life data. The application will perform monitoring using sensors integrated into the mobile device or sensors that can be connected to the device, along with standard quality of life questionnaires.
2. Web app for clinical staff to track patients. This web application will serve as the Electronic Health Record (EHR) management app or Point of Care (PoC) portal where clinicians can visualize and manage the data.
3. Workflow management module that models the guidelines to be followed by the system for the implementation of alerts and events within the clinical guideline.
4. Data export module for the creation of cancer registries



6. Do you think the elements of the system are correct? If not write what you miss

Marca solo un óvalo.

Yes

Otro: _____

7. In your opinion from 1 to 5, how useful do you find the following elements?

Marca solo un óvalo por fila.

	1	2	3	4	5
Patient mobile app	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
PoC or EHR app	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Workflow management module	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Data export module	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. In your opinion, is the system interesting to enable the use the PoC in your hospital?

Marca solo un óvalo.

Yes

No

9. What do you prefer to have for the QoL/cancer management?

Marca solo un óvalo.

A PoC application apart from the EHR management application

An integration of the PoC functionalities and data into the EHR management application

10. Would you like to integrate the PoC information of quality of life to the EHR?

Marca solo un óvalo.

Yes

No

11. Which of these dimensions would you include?

Selecciona todos los que correspondan.

- Social activity
- Physical activity
- Sleeping records
- Questionnaires records
- Otro: _____

12. Do you use any tool that performs guidelines modeling?

Marca solo un óvalo.

- Yes
- No

13. If not, would you like to have any?

Marca solo un óvalo.

- Yes
- No

14. Would you use the QoL data in other departments apart from oncology?

Marca solo un óvalo.

- Yes
- No

15. if yes, in which department?

16. What information would you include in an oncology/QoL record to export for research purpose?

17. What information would you include in an oncology/QoL record to export for public health and management organizations?

18. In your opinion from 1 to 5, how of the following barriers detected do you find more important?

Marca solo un óvalo por fila.

	1	2	3	4	5
The possible lack of acceptability as the system is not tested by end-users	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The policies for integration with EHR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The possible lack of integration with other tools in the hospital	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The complexity of the system	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
The e-literacy of the personnel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Critical changes in the day-to-day work	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Problem of resources to be allocated to use the system	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Additional

workload Additional	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
workload Security	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
issues Security	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
issues Missing	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
technical Missing support technical support	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

19. Finally, from 1 to 5, how useful do you find the proposal in order to integrate in your hospital a solution like the proposed in BD4QoL?

Marca solo un óvalo.

1	2	3	4	5	
very	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Very useful

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google.

Google Formularios